

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

VINER 25 mg filmom obložene tablete
VINER 50 mg filmom obložene tablete
VINER 100 mg filmom obložene tablete

sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VINER i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati VINER?
3. Kako uzimati VINER?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VINER?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VINER i za što se koristi?

VINER sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuju opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuju dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VINER će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VINER je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati VINER?

Nemojte uzimati VINER:

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili „boli u prsima“). Ako niste sigurni, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.
- ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka
- ako uzimate riocigvat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u

plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je sildenafil, su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni obratite se Vašem liječniku.

- ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom
- ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak
- ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*)
- ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VINER:

- ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži)
- ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest
- ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija)
- ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VINER i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VINER s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VINER s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VINER ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VINER ako ste žena.

Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

Djeca i adolescenti

VINER se ne smije davati osobama mladim od 18 godina.

Drugi lijekovi i VINER

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

VINER može međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli VINER te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati VINER s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VINER ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili „boli u prsima“).

Ne smijete uzimati lijek VINER ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija, također, može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riocigvat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka VINER.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja sildenafilila s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja sildenafilila. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VINER. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka VINER.

VINER s hranom, pićem i alkoholom

VINER možete uzimati sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete lijek VINER uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konзумiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VINER.

Trudnoća, dojenje i plodnost

VINER nije namijenjen za primjenu u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

VINER može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VINER djeluje na Vas.

3. Kako uzimati VINER?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

VINER se ne smije uzeti više od jedanput na dan.

Nemojte uzeti VINER u kombinaciji s tabletama za žvakanje koje sadrže sildenafil, uključujući i lijek VINER MINT.

Trebate uzeti lijek VINER otprilike jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak lijeka VINER prejak ili preslab, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

VINER će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VINER razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete VINER uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti Vašeg liječnika ako Vam VINER ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više lijeka VINER nego što ste trebali

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.

Obratite se Vašem liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave zabilježene kod primjene sildenafilu obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VINER i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsima - javljaju se **manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Ne uzimajte nitrata** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite Vašem liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko** (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenađan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem

dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VINER.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati VINER?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VINER sadrži?

Djelatna tvar je sildenafil.

VINER 25 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 25 mg sildenafilu u obliku sildenafilicitrata.

VINER 50 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilicitrata.

VINER 100 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 100 mg sildenafilu u obliku sildenafilicitrata.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete

Celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

Film ovojnica

Hipromeloza; celuloza, mikrokristalična; boja titanijev dioksid (E171); boja brilliant blue FCF (E133); makrogolstearat; makrogol 6000; voda, pročišćena.

Kako VINER izgleda i sadržaj pakiranja?

Filmom obložena tableta.

VINER 25 mg filmom obložene tablete: plave, ovalne i bikonveksne filmom obložene tablete, dimenzija 10 mm x 5 mm.

VINER 50 mg filmom obložene tablete: plave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na obje strane, dimenzija 13 mm x 6,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

VINER 100 mg filmom obložene tablete: plave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na obje strane, dimenzija 16 mm x 8 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

1 ili 4 tablete u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2019.