

## 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

### 1. Što je lijek VINER filmom obložene tablete i za što se koristi?

VINER filmom obložene tablete sadrže 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 filmom obložene tablete će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VINER filmom obložene tablete su namijenjene 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 lijek VINER filmom obložene tablete?

#### Nemojte uzimati VINER filmom obložene tablete:

- 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 svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektorisa (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog 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 riociguat. 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 Revatio su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom 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 svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VINER filmom obložene tablete:

- 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 VINER filmom obložene tablete i odmah zatražite savjet liječnika.

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

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

Ne smijete uzimati lijek VINER filmom obložene tablete ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VINER filmom obložene tablete ako ste žena.

### **Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre**

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

### **Djeca i adolescenti**

VINER filmom obložene tablete se ne smiju davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i VINER filmom obložene tablete**

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

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

Ne smijete uzimati lijek VINER filmom obložene tablete ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog 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 filmom obložene tablete 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 lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) VINER filmom obloženih tableta.

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 filmom obložene tablete. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka VINER filmom obložene tablete.

#### **VINER filmom obložene tablete s hranom, pićem i alkoholom**

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

Konzumiranje 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 filmom obloženih tableta.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

VINER filmom obložene tablete nisu namijenjene za primjenu u žena.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

VINER filmom obložene tablete mogu uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VINER filmom obložene tablete djeluju na Vas.

### **3. Kako uzimati lijek VINER filmom obložene tablete?**

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

Preporučena početna doza je 50 mg.

***VINER filmom obložene tablete se ne smiju uzeti više od jedanput na dan.***

Nemojte uzeti VINER filmom obložene tablete u kombinaciji s tabletama za žvakanje koje sadrže sildenafilil uključujući i VINER MINT.

Trebate uzeti lijek VINER filmom obložene tablete oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak lijeka VINER filmom obloženih tableta prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VINER filmom obložene tablete ne pomažu u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

**Ako uzmete više VINER filmom obloženih tableta 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 svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.**

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

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

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

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 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** (može se javiti kod do 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 kod do 1 na 1000 osoba).  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida -javlja se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 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 kod do 1 na 1000 osoba)

#### **Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

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

**Manje često** (mogu se javiti kod do 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,

suzenje 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 kod do 1 na 1 000 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 filmom obložene tablete.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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](http://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 lijek VINER filmom obložene tablete?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što VINER filmom obložene tablete sadrže?**

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***

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

**Kako VINER filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

VINER 25 mg filmom obložene tablete su plave, ovalne i bikonveksne filmom obložene tablete.

VINER 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete su plave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na obje strane. Razdjelna crta služi dijeljenju tablete na dvije 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

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2016.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 26.09.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Mičuda Nataša , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 26.09.2017.