

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Azurvig 12,5 mg po potisku, oralna suspenzija

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 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 liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Azurvig i za što se koristi

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

Azurvig je lijek 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 Azurvig

Nemojte uzimati Azurvig

- 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 pectoris (ili "bolova 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 imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili pak imate nizak krvni tlak.
- ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearteritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).
- ako uzimate riocigvat. Ovaj se lijek 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 Azurvig su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Azurvig:

- 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 mora 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 Azurvig i odmah zatražite savjet liječnika.

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

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

Ne smijete uzimati Azurvig ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati Azurvig 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

Azurvig oralna suspenzija se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Azurvig

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riocigvat.

Azurvig može 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 Azurvig te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Azurvig s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Azurvig 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 "bolova u prsima").

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

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitore proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-a, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (2 potiska što odgovara 25 mg sildenafil) lijeka Azurvig.

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 Azurviga s alfa blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja Azurviga. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa

blokatora prije nego počnete uzimati Azurvig. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (2 potiska što odgovara 25 mg sildenafilu) lijeka Azurvig.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

Azurvig s hranom, pićem i alkoholom

Azurvig se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete Azurvig 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 Azurviga.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Azurvig nije namijenjen za primjenu u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Azurvig sadrži natrijev benzoat

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg natrijevog benzoata u 0,5 ml, što odgovara količini od 1 mg/ ml.

3. Kako uzimati Azurvig

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

Preporučena početna doza iznosi 4 potiska, što odgovara 50 mg sildenafilu.

Mogućnost prilagodbe doze prema komorbiditetima, podnošljivosti i učinkovitosti za svakog bolesnika, važna je značajka farmaceutskog oblika doziranja koji sadrži sildenafil.

Azurvig je lijek koji se izdaje na recept i stoga liječnik može propisati najprikladniju dozu za svakog bolesnika uzimajući u obzir njegove individualne karakteristike. Azurvig omogućuje liječniku prilagodbu na najnižu moguću dozu koristeći isti proizvod i olakšava titraciju/prilagodbu doze, ako to zahtijeva bolesnik, a sukladno medicinskim kriterijima. To također omogućuje smanjenje nuspojava.

Cilj liječnika je pronaći idealnu dozu, dovoljnu za postizanje odgovarajućeg farmakološkog učinka, ali što nižu kako bi se nuspojave svele na minimum.

Svaki potisak pumpice sadrži 12,5 mg sildenafilu.

Broj potisaka	Volumen oslobođene suspenzije	Količina sildenafilu
2	1 ml	25 mg
4	2 ml	50 mg

Maksimalna dnevna doza je 4 potiska što odgovara 50 mg sildenafilu.

Azurvig se ne smije uzeti više od jedanput na dan.

Nemojte uzimati Azurvig u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže sildenafil.

Azurvig trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti.

Azurvig je namijenjen samo za primjenu kroz usta.

Nije za primjenu kroz nos ili putem kože (lokalna primjena).

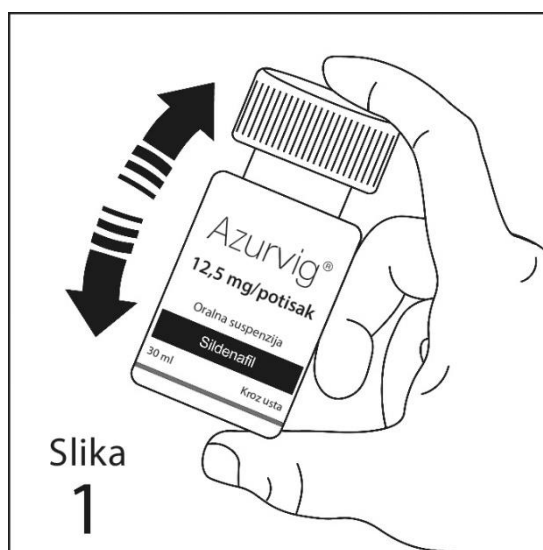
Liječnik će Vam propisati točan broj doza koje trebate.

Za ispravnu primjenu molimo slijedite Upute za uporabu.

Uvijek koristite pumpicu isporučenu s pakiranjem Azurviga.

Upute za uporabu

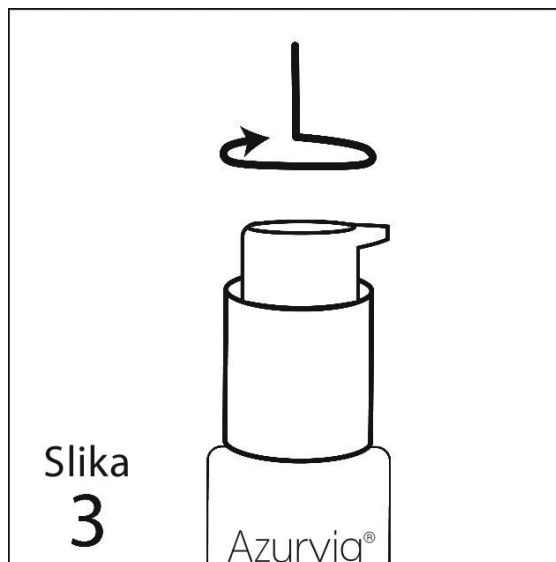
1. Prije svake uporabe, potrebno je snažno protresti bočicu otprilike 20 sekundi kako bi se osiguralo da u bočici nema taloga lijeka. Vidite sliku 1.



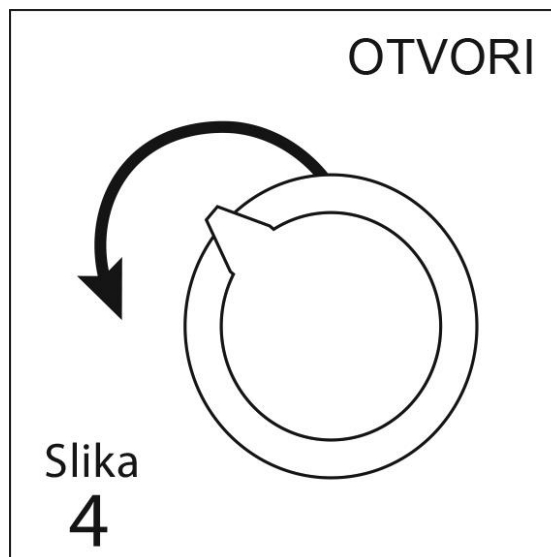
2. Zaštitni zatvarač s navojem treba ukloniti čvrstim pritiskom prema dolje i okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Vidite sliku 2.



3. Pumpicu za doziranje potrebno je postaviti na vrh bočice kličući plastičnu tubu pažljivo u bočicu. Zatim pumpicu za doziranje treba držati na vratu boce i zavrtati u smjeru kazaljke na satu dok nije čvrsto pričvršćena. Vidjeti sliku 3.



4. Okrenite pumpicu za doziranje u otključani položaj. Vidite sliku 4.

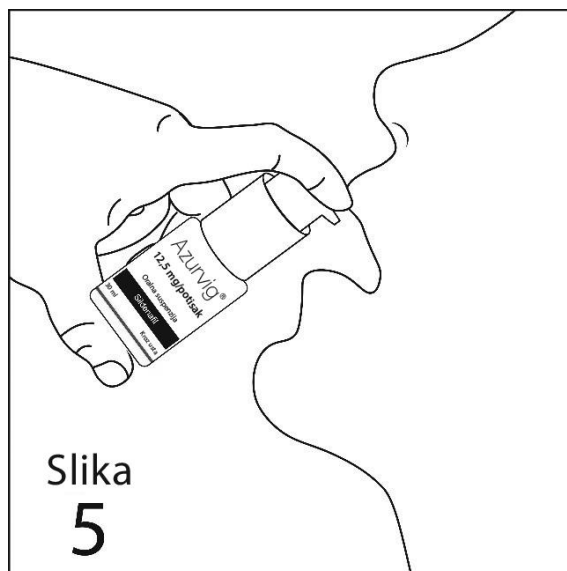


5. Prije svake uporabe (uključujući prvu uporabu): Aktivirajte pumpicu (pripremite je za ispravno raspršivanje) potpunim pritiskom vrha pumpice za doziranje prema dolje, tri puta zaredom. Otopina raspršena tijekom aktivacije se baca u upijajući materijal. Pumpica je sada spremna za korištenje i svaki potisak isporučuje prosječno 12,5 mg sildenafila.

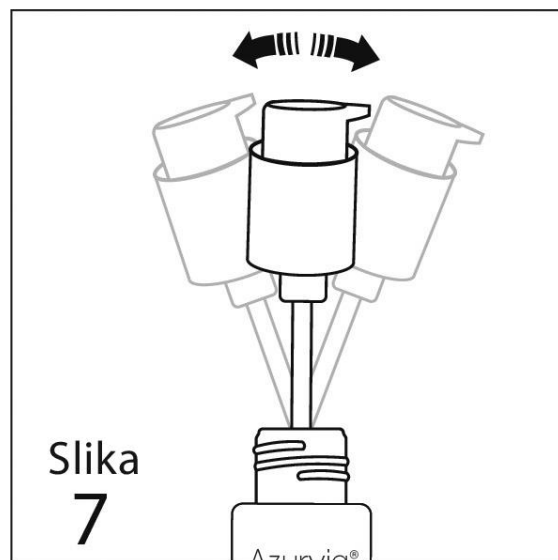
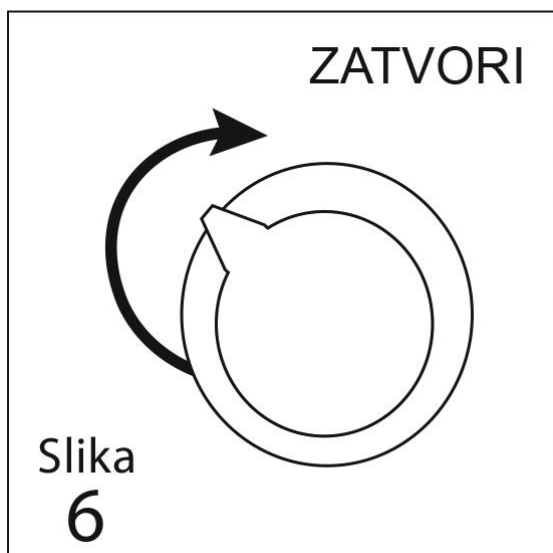
Neuspjeh u procesu aktivacije može dovesti do raspršivanja niže doze tijekom uporabe.

Odbacite proizvod ispod crvene linije.

6. Zabacite glavu unatrag. Stavite pumpicu u usta. Pritisnite pumpicu za doziranje onoliko puta koliko je potrebno, prema dozi koju Vam je propisao liječnik, nanesite suspenziju na jezik i odmah progutajte suspenziju sa slinom. Izbjegavajte izravan kontakt između kraja pumpice za doziranje i unutrašnjosti usta i jezika. Vidite sliku 5.



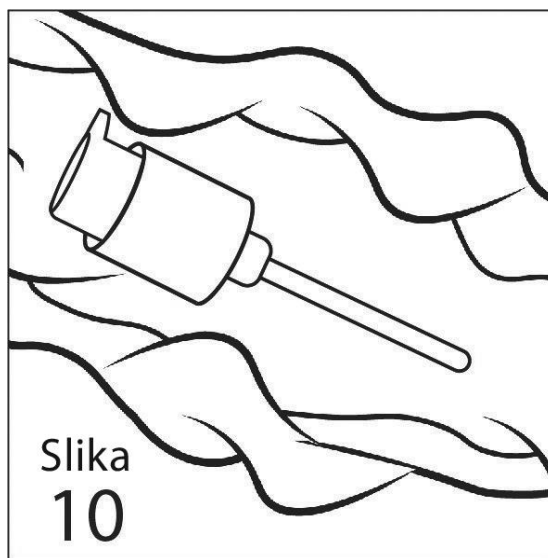
7. Zakrenite pumpicu za doziranje u zatvoreni položaj (slika 6) te uklonite pumpicu uz blago treskanje po unutarnjim stjenkama bočice i odvrtnje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (slika 7).



8. Zaštitni zatvarač s navojem potrebno je vratiti na vrh bočice radi zatvaranja bočice nakon svake uporabe. (slika 8).



9. Potpuno operite pumpicu za doziranje vodom, pazeći da proizvod ili voda ne zaostanu u pumpici na način da aktivirate pumpicu nekoliko puta u upijajući materijal. Pustite da se pumpica temeljito osuši prije sljedeće uporabe. Vidite sliku 9 i sliku 10.



Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

NAPOMENA ZA BOLESNIKA – Budući da ove upute za uporabu zahtijevaju ponovnu aktivaciju prije svake doze i pranje pumpice za doziranje, bočica će sadržavati konačni prosječni isporučeni volumen od 20 ml oralne suspenzije.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ako smatrate da je učinak Azurviga prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Azurvig oralna suspenzija pomoći će vam da postignete erekciju samo ako ste spolno stimulirani. Količina vremena koja je Azurvigu potrebna za djelovanje razlikuje se od osobe do osobe, ali obično traje između pola sata i jednog sata. Uzimanje lijeka Azurvig s obilnim obrokom može produljiti njegovo djelovanje.

Ako Vam Azurvig ne pomaže da postignete erekciju ili ako Vaša erekcija ne traje dovoljno dugo da biste mogli dovršiti spolni odnos, trebate obavijestiti svog liječnika.

Ako uzmete više Azurviga nego što ste trebali

Možete imati brojnije i jače nuspojave.

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

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više doza nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih 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 javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene Azurviga obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Azurvig 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**
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, morate se odmah javiti svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

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 iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaji 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 ocnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemennoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon stavljanja lijeka u promet rijetko su prijavljeni 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 sa sildenafilom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Azurvig

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Za neotvorenu bočicu:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Nemojte upotrijebiti ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja:

Primijeniti u roku od 10 mjeseci. Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Azurvig sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Svaki ml suspenzije sadrži sildenafilcitrat što odgovara 25 mg sildenafila (35,1 mg u obliku sildenafilcitrata). Svaki potisak (0,5 ml suspenzije) sadrži 12,5 mg sildenafila (u obliku sildenafilcitrata).
- Drugi sastojci su: natrijev benzoat, bezvodna limunska kiselina, sukraloza (E955), acesulfam kalij (E950), hipromeloza (15 cP), ksantanska guma, aroma pepermint 501500 TP0504 (sadrži kukuruzni maltodekstrin, arome (mentofuran 0,6%, pulegon 0,2%, estragol 0,09%) i modificirani kukuruzni škrob E1450 (7,9%)), aroma za prikrivanje (SC241160 koja sadrži prirodne arome, sukralozu E955 (94,5%), krumpirov maltodekstrin i monoamonijev glicirizinat (0,4%)), pročišćena voda.

Kako Azurvig izgleda i sadržaj pakiranja

Azurvig je bijela do gotovo bijela suspenzija bez stranih čestica i karakterističnog mirisa na mentu.

Pakiranje se sastoji od bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) od 30 ml, opremljene zatvaračem sigurnim za djecu od polietilena visoke gustoće (HDPE), i polipropilenske dozirne pumpice od 0,5 ml po potisku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Njemačka

Proizvođač

Zinereo Pharma, S.L.U.
A Relva, s/n
36400 O Porriño - Pontevedra
Španjolska
tel: +34 986 345 200
fax: +34 986 345 201

ili

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117.
46191 Villamarchante – Valencia

Španjolska
tel: +34 962 79 37 17

ili

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas - Madrid
Španjolska
tel: +34 91 661 23 35
fax: +34 91 661 04 42

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alpen Pharma d.o.o.
Ul. Matije Petra Katančića 28
10430 Samobor
Tel. + 385 91 214 4013
Hrvatska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Azurvig 12.5 mg/pump actuation, oral suspension
Češka Republika	Azurvig
Grčka	Azurvig 12,5 mg/πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο εναιώρημα
Mađarska	Azurvig 12,5 mg/pumpálásunként belsőleges szuszpenzió
Italija	Azurvig
Poljska	Azurvig
Portugal	Erepry 12,5 mg/doseamento, suspensão oral
Rumunjska	Azurvig 12,5 mg/acționare a pompei, suspensie orală
Slovačka	Azurvig 12,5 mg/dávka pumpy, perorálna suspenzia
Francuska	AZULVIG 12,5 mg/pression, suspension buvable
Hrvatska	Azurvig 12,5 mg/ po potisku, oralna suspenzija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.