

Písomná informácia pre používateľa

VINER 100 sildenafiliumcitrát filmom obalené tablety

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je VINER a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VINER
3. Ako užívať VINER
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VINER
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VINER a na čo sa používa

VINER patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní rozťahnutia krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do penisu počas sexuálneho vzrušenia. VINER vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

VINER je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VINER

Neužívajte VINER

- ak ste alergický (precitlivený) na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate lieky nazývané nitráty, pretože kombinácia môže spôsobiť potenciálne nebezpečný pokles vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo “bolesti na hrudníku”). Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziaká”), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku
- ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene
- ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo keď máte nízky tlak krvi
- ak máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*)

- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrkového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať VINER, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku:

- ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene)
- ak máte deformitu penisu alebo Peyronieho chorobu
- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí v takomto prípade starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity
- ak máte v súčasnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília)
- ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate zraku, prestaňte užívať VINER a ihneď kontaktujte svojho lekára.

VINER sa nemá užívať súčasne s inou perorálnou alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

VINER sa nemá užívať súčasne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte VINER, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte VINER, ak ste žena.

Deti a dospelí

VINER sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou
Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

Iné lieky a VINER

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Tablety VINER môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, vždy informujte ktoréhokolvek zdravotníckeho pracovníka, ktorý vás ošetruje, že ste už užívali VINER a kedy ste ho užívali. Neužívajte VINER spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

VINER nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, pretože kombinácia týchto liekov môže spôsobiť potenciálne nebezpečný pokles vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo "bolesti na hrudníku").

VINER nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), pretože kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku sildenafilu (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní sildenafilu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití VINERU. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky vyskytnú, musíte pred začatím užívania VINERU užívať

pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) sildenafilu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

Pri dávke 25 mg vám lekár predpíše iný liek s nižším obsahom liečiva.

VINER a jedlo, nápoje a alkohol

VINER sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Avšak môže sa vám stať, že účinok VINERU nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie maximálneho účinku vášho lieku sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím VINERU.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

VINER nie je určený na užitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VINER môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlá alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie VINERU.

3. Ako užívať VINER

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná úvodná dávka je 50 mg.

VINER nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

VINER sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltnite vcelku a zapite pohárom vody.

Ak máte dojem, že účinok VINERU je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

VINER vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku VINERU sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak sa VINER užije spolu s ťažkým jedlom, jeho účinok sa môže dostaviť neskôr.

Ak vám VINER nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac VINERU, ako máte

Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.

Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním sildenafilu sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať VINER a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergická reakcia – vyskytuje sa **menej často** (môže postihnúť až do 1 zo 100 používateľov). Príznaky zahŕňajú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- bolesť na hrudníku – vyskytuje sa **menej často**.
Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku
 - Dajte sa do polo sedu a pokúste sa uvoľniť.
 - **Neužívajte nitráty** na liečbu bolesti na hrudníku.
- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – vyskytuje sa **zriedkavo** (môže postihnúť až do 1 z 1000 používateľov).
Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, okamžite kontaktujte lekára.
- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – vyskytuje sa **zriedkavo**.
- Závažné kožné reakcie – vyskytujú sa **zriedkavo**.
Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a **opuch kože**, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče - vyskytujú sa **zriedkavo**.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (pravdepodobnosť výskytu u viac ako 1 z 10 používateľov): bolesť hlavy.

Časté (pravdepodobnosť výskytu u 1 až 10 používateľov zo 100) zahŕňajú: nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti tela) poruchu trávenia, vplyv na videnie (vrátane zmeny farebného videnia, citlivosti na svetlo, rozmazaného videnia alebo zníženej ostrosti videnia), plný nos a závrat.

Menej časté (pravdepodobnosť výskytu u 1 až 10 používateľov z 1 000) zahŕňajú: vracanie, kožnú vyrážku, krvácanie do očného pozadia, podráždenie oka, krvou podliate oči /červené oči, bolesť v oku, dvojité videnie, abnormálne pocity v oku, búšenie srdca, nepravidelný alebo zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, zníženú citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, nutkanie na vracanie, sucho v ústach, bolesť na hrudníku alebo pocit únavy, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa a pocit horúčavy.

Zriedkavé (pravdepodobnosť výskytu u 1 až 10 pacientov z 10 000) zahŕňajú: srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očného bielka, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia, mdlobu, mŕtvicu, a náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení sildenafilu na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Väčšina, ale nie všetci z týchto mužov už mali problémy so srdcom ešte predtým, než užili sildenafil. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli so sildenafilom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VINER

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VINER obsahuje

Liečivo je sildenafiliumcitrát. Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafiliumcitrát 140,48 mg, čo zodpovedá 100 mg sildenafilu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogénfosforečnan vápenatý (bezvodý), povidón, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát.

Filmová vrstva: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak brilantnej modrej FCF (E 133), stearoylmakrogol, makrogol 6000.

Ako vyzerá VINER a obsah balenia

VINER 100: modré oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 1 alebo 8 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BELUPO, s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.