

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Δ VINER**  
**50 mg**  
**100 mg**  
**filmom obložena tableta**  
sildenafil

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo.

Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ukoliko neki od neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako primijetite neki neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu, molimo Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

### Što se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je lijek VINER i za šta se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VINER
3. Kako uzimati lijek VINER
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek VINER
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LIJEK VINER I ZA ŠTA 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. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK 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 svog ljekara ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.
- 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 nearteritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VINER:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (zloćudnu bolest krvnih stanica), multipli mijelom (zloćudnu bolest koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš ljekar 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 i odmah zatražite savjet ljekara.

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

Ne smijete uzimati lijek VINER zajedno 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 svog ljekara ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Ljekar Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

VINER se ne smije davati osobama mladim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i VINER**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno 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 svog ljekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru da ste uzeli VINER te kada ste ih uzeli. Nemojte uzimati VINER s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao ljekar.

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 svog ljekara, farmaceuta 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 koji 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 inhibitore proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-a (npr. ritonavir), primjena lijeka VINER se ne preporučuje. Ljekar Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka VINER, ali maksimalna doza lijeka VINER ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

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 sildenafilu s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja sildenafilu. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VINER. Ljekar Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka VINER.

#### **VINER s hranom, pićem i alkoholom**

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

Konsumiranje 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**

Δ - Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (oprez pri rukovanju motornim vozilima i mašinama)!

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

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK VINER**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. Preporučena početna doza je 50 mg. Najveća preporučena doza iznosi 100 mg.

***VINER se ne smije uzeti više od jedanput na dan.***

Nemojte uzeti VINER u kombinaciji s tabletama za žvakanje koje sadrže sildenafil.

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

Ako osjećate da je učinak lijeka VINER prejak ili preslab, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

VINER 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 uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog ljekara 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 ljekar.***

Obratite se svom ljekarom 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 ljekarom ili farmaceutu.**

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti 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**  
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 svom ljekaru.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se rijetko
- Ozbiljne kožne reakcije - javljaju se rijetko  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, stvaranje mjehura u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**.

**Ostale nuspojave:**

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

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Mučnina, crvenilo lica uz osjećaj vrućine, navale vrućine (simptomi uključuju iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), poremećaj probave, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepjenost 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 svjetlosti pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, upala očne spojnice, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, nizak krvni tlak, bol u mišićima, pospanost, smanjen osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suhoća 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, utrulost usta, krvarenje u očnoj pozadini, glaukom, brzo zamaranje očiju, 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 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 sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumjeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu kao i one koje jesu.

### **5. KAKO ČUVATI LIJEK VINER**

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

### **6. DODATNE INFORMACIJE**

#### **Šta VINER sadrži**

Djelatna tvar je sildenafil.

VINER 50 mg filmom obložena tableta: jedna tableta sadržava 70,24 mg sildenafil citrata što odgovara 50 mg sildenafil.

VINER 100 mg filmom obložena tableta: jedna tableta sadržava 140,48 mg sildenafil citrata u obliku sildenafil.

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 pakovanja**

VINER 50 mg filmom obložene tablete su plave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

VINER 100 mg filmom obložene tablete su plave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Sadržaj pakovanja: 4 tablete u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **PROIZVOĐAČ:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

#### **Proizvođač gotovog lijeka:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

#### **Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, 71320 Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:**

Δ Viner, 50 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1526/20 od 18.11.2020.

Δ Viner, 100 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1527/20 od 18.11.2020.