

Prospect: Informații pentru pacient**Azurvig 12,5 mg/acțiune a pompei, suspensie orală**

Sildenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Azurvig și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azurvig
3. Cum să utilizați Azurvig
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azurvig
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azurvig și pentru ce se utilizează

Azurvig conține substanța activă sildenafil care aparține clasei de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Azurvig acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când sunteți excitat sexual. Azurvig vă ajută să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

Azurvig este destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azurvig**Nu utilizați Azurvig:**

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă utilizați medicamente denumite nitrați deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei administrate pentru tratamentul anginei pectorale ("dureri în piept"). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- Dacă aveți o afecțiune a inimii sau a ficatului severă.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți tensiune arterială mică.
- Dacă aveți din naștere anumite boli rare de ochi (cum este retinita pigmentară).
- Dacă ați avut vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice, non-arteritice (NOAIN).
- Dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Azurvig, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Azurvig adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți siclemie (o boală a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- Dacă aveți o deformare a penisului sau Boala Peyronie's.
- Dacă aveți boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar al actului sexual.
- Dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia).
- Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați Azurvig și contactați imediat medicul.

Nu trebuie să utilizați Azurvig împreună cu orice alt tratament administrat pe cale orală sau local pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Azurvig împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

Nu trebuie să utilizați Azurvig dacă nu știți că aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați Azurvig dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să vă informați medicul dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Azurvig suspensie orală nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Azurvig împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Azurvig poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați utilizat Azurvig și când ați utilizat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Azurvig decât cu acordul medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Azurvig dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece asocierea acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Azurvig dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Dacă utilizați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de Azurvig (2 acționări ale pompei reprezintă echivalentul a 25 mg de sildenafil).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau pentru prostata mărită pot avea amețeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când stați în picioare sau când vă ridicați în picioare prea brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Azurvig în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Azurvig. Pentru a reduce probabilitatea apariției acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu Azurvig. Medicul s-ar putea să vă recomande să începeți tratamentul cu Azurvig cu o doză mai mică (2 acționări ale pompei reprezintă echivalentul a 25 mg de sildenafil).

Azurvig suspensie orală împreună cu alimente, băuturi și alcool

Azurvig poate fi administrat cu sau fără alimente. Cu toate acestea, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Azurvig în timpul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maximum de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza Azurvig.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Azurvig nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azurvig poate produce amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să știți cum reacționați la administrarea Azurvig înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Azurvig

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Posibilitatea de a ajusta doza pentru fiecare pacient în funcție de comorbidități, tolerabilitate și eficacitate este o caracteristică importantă a formei de dozare farmaceutice a medicamentelor care conțin sildenafil.

Azurvig este un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală; prin urmare, medicul vă poate prescrie doza cea mai adecvată, ținând cont de caracteristicile dumneavoastră specifice. Azurvig permite ca medicul să ajusteze doza cea mai redusă posibil utilizând același medicament și permite

titrarea/flexibilizarea dozei, în cazul în care acest lucru este cerut de către pacient și în conformitate cu criteriile medicale. De asemenea, acest lucru permite reducerea la minimum a reacțiilor adverse.

Scopul medicului este de a afla doza ideală, suficientă pentru a obține efectul farmacologic potrivit, dar cât mai mică posibil, pentru a minimiza reacțiile adverse.

Doza inițială recomandată este de 4 acționări ale pompei pentru administrarea unei cantități de suspensie echivalente cu 50 mg de sildenafil.

Fiecare acționare a pompei conține 12,5 mg de sildenafil.

Numărul de acționări ale pompei	Cantitatea de suspensie administrată	Cantitate de sildenafil
2	1 ml	25 mg
4	2 ml	50 mg

Doza zilnică recomandată este de 4 acționări ale pompei, pentru administrarea unei cantități de suspensie echivalente cu 50 mg de sildenafil.

Nu trebuie să luați suspensie orală de Azurvig mai mult de o dată pe zi.

Nu luați Azurvig concomitent cu alte medicamente care conțin sildenafil.

Trebuie să luați Azurvig cu aproximativ o oră înainte de a momentul planificat pentru a face sex.

Azurvig este numai pentru administrare orală.

Nu se administrează pe cale nazală sau cutanată (aplicare locală).

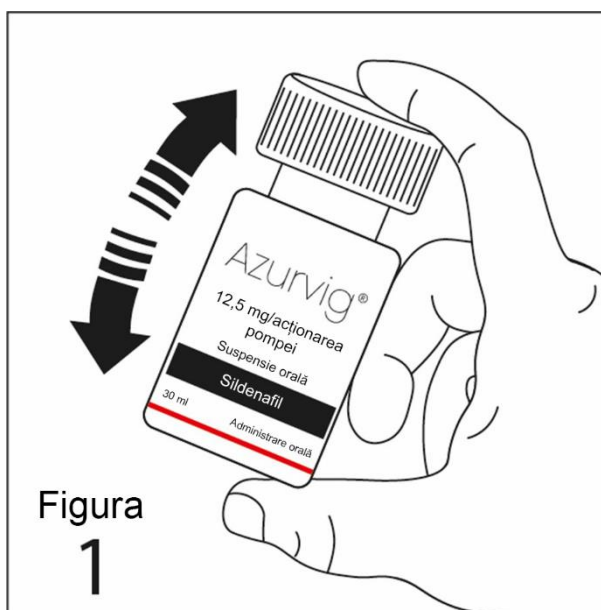
Medicul dumneavoastră vă va prescrie numărul corect de doze de care aveți nevoie.

Pentru o administrare corectă, urmați Instrucțiunile de utilizare.

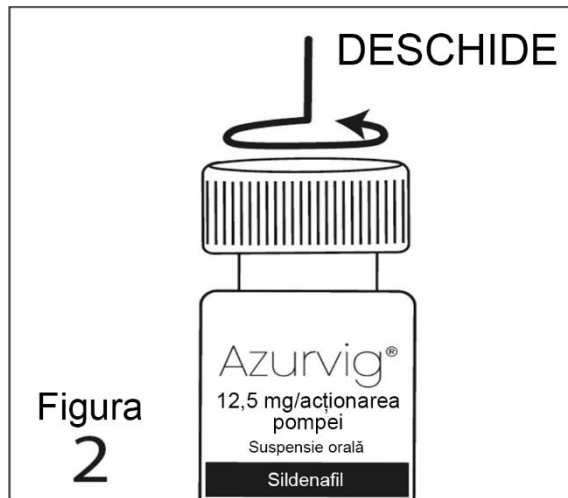
Utilizați întotdeauna pompa furnizată împreună cu pachetul Azurvig.

Instrucțiuni de utilizare:

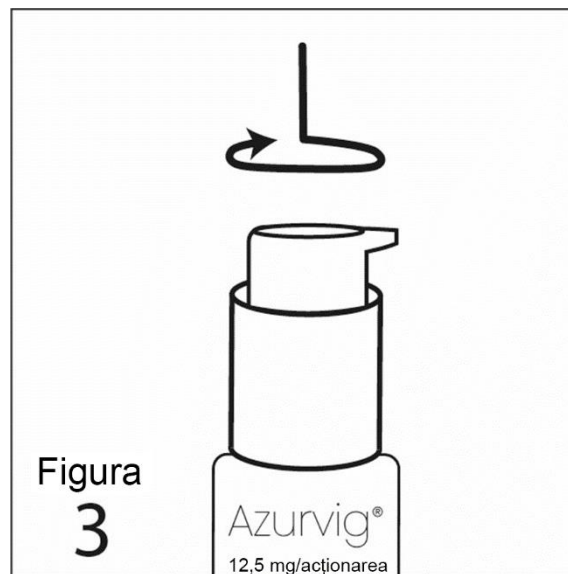
1. Agitați puternic flaconul timp de aproximativ 20 de secunde înainte de fiecare utilizare, pentru a vă asigura că în flacon nu se observă un precipitat al medicamentului. Consultați Figura 1.



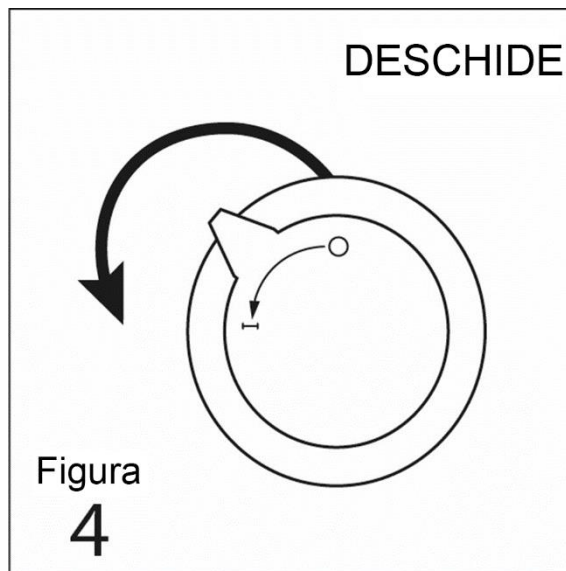
2. Capacul filetat cu protecție pentru copii se scoate împingându-l ferm în jos și rotindu-l spre stânga. Consultați Figura 2.



3. Pompa de dozare trebuie amplasată în partea superioară a flaconului, glisând cu atenție seringă pentru administrare orală din plastic în flacon. Ulterior, pompa de dozare trebuie menținută pe gâtul flaconului și înșurubată rotind spre dreapta până când este bine fixată. Consultați Figura 3.



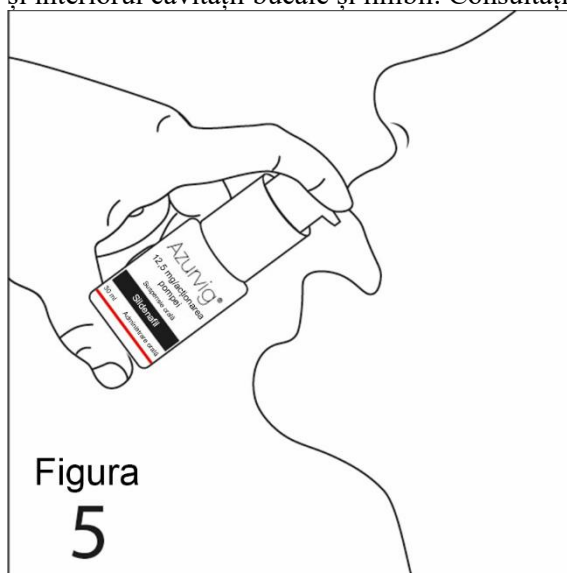
4. Răsuciți pompa de dozare în poziția deschis. Consultați Figura 4.



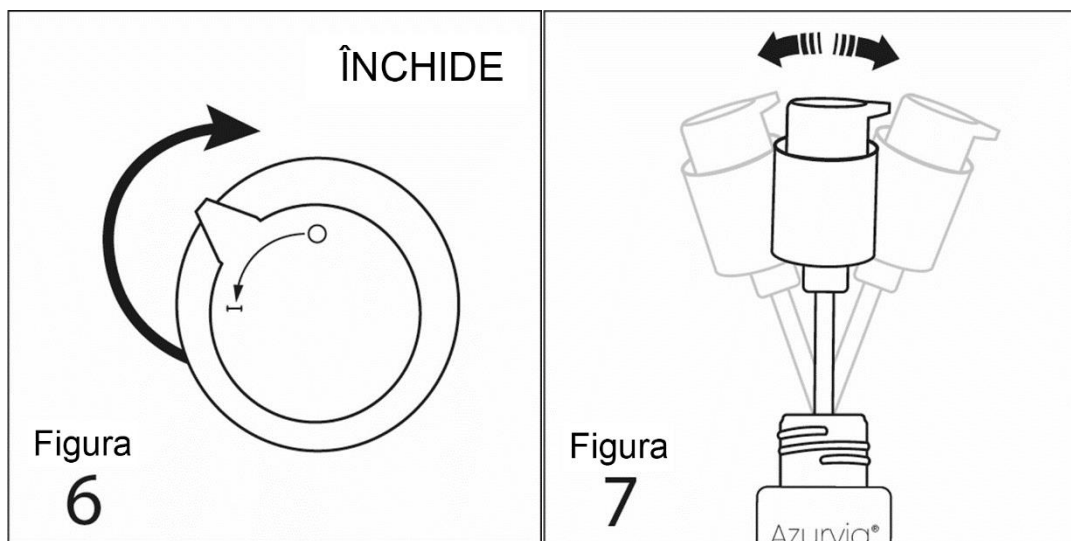
- Înainte de fiecare utilizare (inclusiv prima utilizare): Activați pompa de trei ori pentru a pregăti (amorsa) pompa de dozare și eliminați orice produs eliberat în timpul acestei activări pe un material absorbant. Ulterior, pompa este pregătită pentru utilizare, iar fiecare pulverizare măsurată furnizează, în medie, o cantitate de 12,5 mg de sildenafil. Desfășurarea necorespunzătoare a procesului de amorsare poate duce la administrarea unei doze mai mici.

Eliminați produsul rămas sub linia roșie.

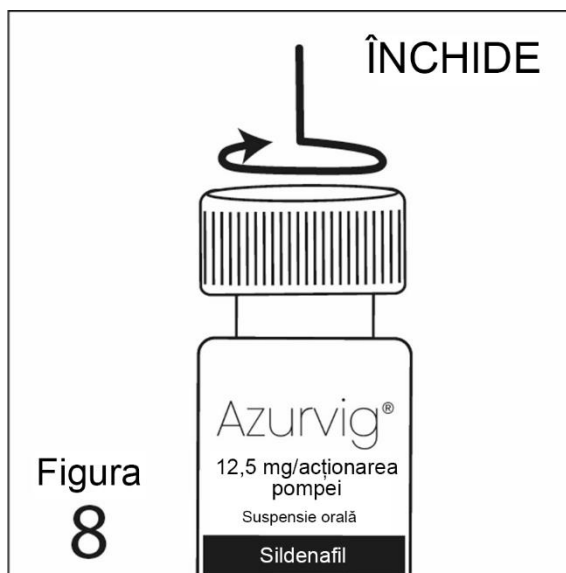
- Împingeți puțin capul spre spate. Așezați pompa în cavitatea bucală. Apăsați pompa de dozare de câte ori este necesar, conform dozei prescrise de medicul dumneavoastră și aplicați suspensia pe limbă și înghițiți-o imediat cu salivă. Evitați contactul direct între capătul pompei de dozare și interiorul cavității bucale și limbii. Consultați Figura 5.



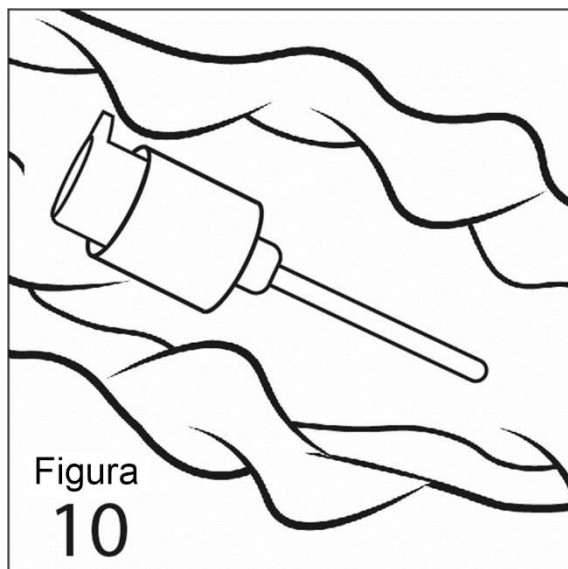
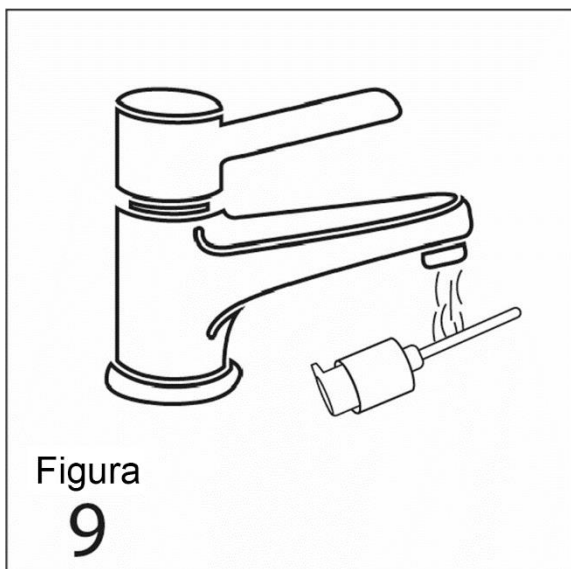
- Răsuciți pompa de dozare în poziția închis (Figura 6) și îndepărtați pompa după scurgerea acesteia prin atingerea de pereții interiori ai flaconului prin deșurubare rotind către stânga (Figura 7).



8. Capacul filetat cu protecție pentru copii trebuie pus înapoi pe flacon, pentru a-l închide imediat după fiecare utilizare. (Figura 8).



9. Spălați complet pompa de dozare cu apă, asigurându-vă că în pompă nu rămân urme de produs sau de apă, prin activarea pompei de mai multe ori pe un material absorbant. Lasați pompa să se usuce bine înainte de următoarea utilizare. Consultați Figura 9 și Figura 10.



Nu păstrați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

NOTĂ PENTRU PACIENȚI – În cazul respectării acestor instrucțiuni de utilizare conform cărora este necesară reamorsarea înainte de fiecare doză și spălarea pompei de dozare, flaconul va conține un volum mediu final care poate fi furnizat de 20 ml de suspensie orală.

Nu păstrați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Dacă simțiți că Azurvig acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Azurvig vă ajută să obțineți erecția doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Azurvig să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Dacă utilizați Azurvig în timpul unei mese bogate, veți constata că Azurvig acționează mai lent. Dacă Azurvig nu vă ajută să obțineți erecția sau dacă erecția nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să informați medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Azurvig decât trebuie

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse.

Nu trebuie să luați mai multe doze decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai multe doze decât ar trebui, adresați-vă medicului.

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea Azurvig sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea Azurvig și solicitați asistență medicală imediată:

- O reacție alergică - acestea se manifestă **mai puțin frecvent** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
Simptomele includ respirație șuierătoare, dificultăți în respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept - se manifestă **mai puțin frecvent**
Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual:
 - Stați în poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
 - **Nu utilizați nitrați** pentru tratamentul durerii în piept.
- Ereccții prelungite și uneori dureroase - acestea se manifestă **rar** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul.
- Scăderea bruscă sau pierderea vederii - acestea se manifestă **rar**
- Reacții grave pe piele - acestea se manifestă **rar**
Simptomele pot să includă descumamare gravă și umflare a pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și ochilor, febră.
- Crize convulsive sau convulsii - acestea se manifestă **rar**

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): greață, înroșirea feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, încrețșarea vederii, tulburări de vedere, înfundarea nasului și amețeli.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor scipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătaii puternice ale inimii, bătaii rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamația mucoasei nazale (simptomele includ nas care curge, strănut și nas înfundat), dureri în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian, (simptomele includ arsuri ale stomacului), sânge în urină, dureri ale brațelor sau picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătaii neregulate ale inimii, reducerea temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului, senzație de constricție la nivelul gâtului, gură amorțită, sângerare în partea posterioară a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală redusă, senzații neobișnuite la nivelul ochiului, umflarea ochiului sau pleoapei, vederea unor mici particule sau pete, halouri în jurul luminilor, dilatația pupilei ochiului, decolorarea regiunii albe a ochiului, sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă, nas uscat, umflarea regiunii interioare a nasului, senzație de iritabilitate și scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței după punerea pe piață a sildenafilului, cazurile de angină instabilă (afecțiune a inimii) și moarte subită au fost raportate rar. De notat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, aveau probleme cu inima înainte de a lua medicamentul. Nu a fost posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea sildenafilului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Webside: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Azurvig

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru flaconul nedeschis:

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se utiliza medicamentul după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere:

A nu se utiliza după 6 luni de la prima deschidere. A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azurvig

- Substanța activă este sildenafil. Fiecare ml de suspensie conține citrat de sildenafil, echivalent la sildenafil 25 mg (35,1 mg sub formă de citrat de sildenafil). Fiecare acționare a pompei (0,5 ml de suspensie) conține sildenafil 12,5 mg (sub formă de citrat de sildenafil).
- Celelalte ingrediente sunt: Benzoat de sodiu, acid citric anhidru, sucraloză (E-955), acesulfam potasic (E-950), hipromeloză (15 cP), gumă xantan, aromă de mentă 501500 TP0504 (care conține maltodextrină de porumb, componente aromatizante (mentofuran 0,6%, pulegona 0,2%, estragol 0,09%) și amidon de porumb modificat E-1450 (7,9%), aromă de mascare (SC241160, care conține substanțe natural aromatizante, sucraloză E-955 (94,5%), maltodextrină de cartof și monoamina glicirizinat (0,4%)), apă purificată.

Cum arată Azurvig și ce conține ambalajul

Azurvig este o suspensie de culoare albă până la aproape albă șters, fără substanțe străine, având o aromă caracteristică de mentă.

Materialul ambalajului primar constă în flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 ml, prevăzute cu un sistem de închidere cu protecție pentru copii compus dintr-un capac din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), inclusiv o pompă polipropilenă cu doză măsurată de 0,5 ml per acționare a pompei.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Farmalider S.A.

C/ La Granja 1, 3rd floor Alcobendas,

Madrid,

28108

Spania

Fabricanții

Biofabri, S.L.

A Relva, s/n, O Porriño – Pontevedra, 36400,
Spania

Edefarm, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, Valência, 46191,
Spania

Farmalider, S.A.

C/ Aragoneses, 2 Alcobendas, Madrid, 28108,
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Azurvig 12.5 mg/pump actuation, oral suspension
Republica Cehă	Azurvig
Grecia	Azurvig 12,5 mg/πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο εναιώρημα
Ungaria	Azurvig 12,5 mg/pumpálásónként belsőleges szuszpenzió
Italia	Azurvig
Polonia	Azurvig
Portugalia	Erepry 12,5 mg/aplicação da bomba doseadora suspensão oral
România	Azurvig 12,5 mg/acționare a pompei, suspensie orală
Slovacia	Azurvig 12,5 mg/dávka pumpy, perorálna suspenzia

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.