

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № ...	20190007
Разрешение №	67772
ВГ/МА/МР	14-01-2025

Листовка: информация за пациента - 67772

Азурвиг 12,5 mg/впръскване, перорална суспензия
Azurvig 12.5 mg/pump actuation, oral suspension
Силденафил (Sildenafil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Азурвиг и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азурвиг
3. Как да приемате Азурвиг
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азурвиг
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Азурвиг и за какво се използва

Азурвиг съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на Азурвиг се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Азурвиг ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Азурвиг е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азурвиг

Не приемайте Азурвиг

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.



- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например пигментозен ретинит).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Азурвиг, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Азурвиг

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Азурвиг и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Азурвиг не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате Азурвиг с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Азурвиг, ако нямате еректилна дисфункция. Не трябва да приемате Азурвиг, ако сте жена.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Азурвиг перорална суспензия не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Азурвиг

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Таблетките Азурвиг могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели Азурвиг и кои от тях приемате. Не приемайте Азурвиг с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.



Не трябва да приемате Азурвиг, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да употребявате Азурвиг, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид, като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на ХИВ, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (2 помпови впръсквания са еквивалентни на 25 mg силденафил) Азурвиг.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или прималяване, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Азурвиг с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на Азурвиг. Трябва да сте на редовна дневна доза алфа-блокери преди да приемете Азурвиг, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (2 помпови впръсквания са еквивалентни на 25 mg силденафил) Азурвиг.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Азурвиг с храна, напитки и алкохол

Азурвиг може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че Азурвиг започва да действа по-бавно, ако го приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на Азурвиг.

Бременност, кърмене и фертилитет

Азурвиг не е показана за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Азурвиг може да предизвика замайване и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Азурвиг преди да шофирате или работите с машини.

Натриев бензоат

Този лекарствен продукт съдържа 0,5 mg натриев бензоат във всеки 0,5 ml, което е еквивалентно на 1 mg/ml.

3. Как да приемате Азурвиг

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 4 впръсквания суспензия, еквивалентни на 50 mg силденафил.



Възможността да се регулира дозата според придружаващите заболявания, поносимостта и ефикасността за всеки пациент е важна особеност на силденафил-съдържаща лекарствена форма на дозировка.

Азурвиг е лекарствен продукт, изписван с рецепта, и следователно лекарят може да Ви предпише най-адекватната доза, вземайки предвид особеностите Ви. Азурвиг позволява на лекаря да регулира до най-ниската възможна ефективна доза, използвайки един и същ продукт, и да подпомогне титрирането/гъвкавостта на дозата, в случай че е необходимо за пациента и според медицински критерии. Това също така позволява нежеланите събития да бъдат сведени до минимум.

Целта на лекаря е да открие идеалната доза, достатъчна да доведе до подходящия фармакологичен ефект, но възможно най-ниска, за да се сведат до минимум нежеланите ефекти.

Всяко впръскване съдържа 12,5 mg силденафил.

Брой помпови впръсквания	Количество приложена суспензия	Количество силденафил
2	1 ml	25 mg
4	2 ml	50 mg

Максималната дневна доза е 4 впръсквания, еквивалентни на 50 mg силденафил.

Не трябва да приемате Азурвиг перорална суспензия повече от веднъж дневно.

Не приемайте Азурвиг в комбинация с други лекарства, които съдържат силденафил.

Трябва да приемате Азурвиг около един час, преди да правите секс.

Азурвиг е само за перорално приложение.

Да не се прилага назално или кожно (локално).

Лекарят Ви ще Ви предпише правилния брой дози, от който се нуждаете.

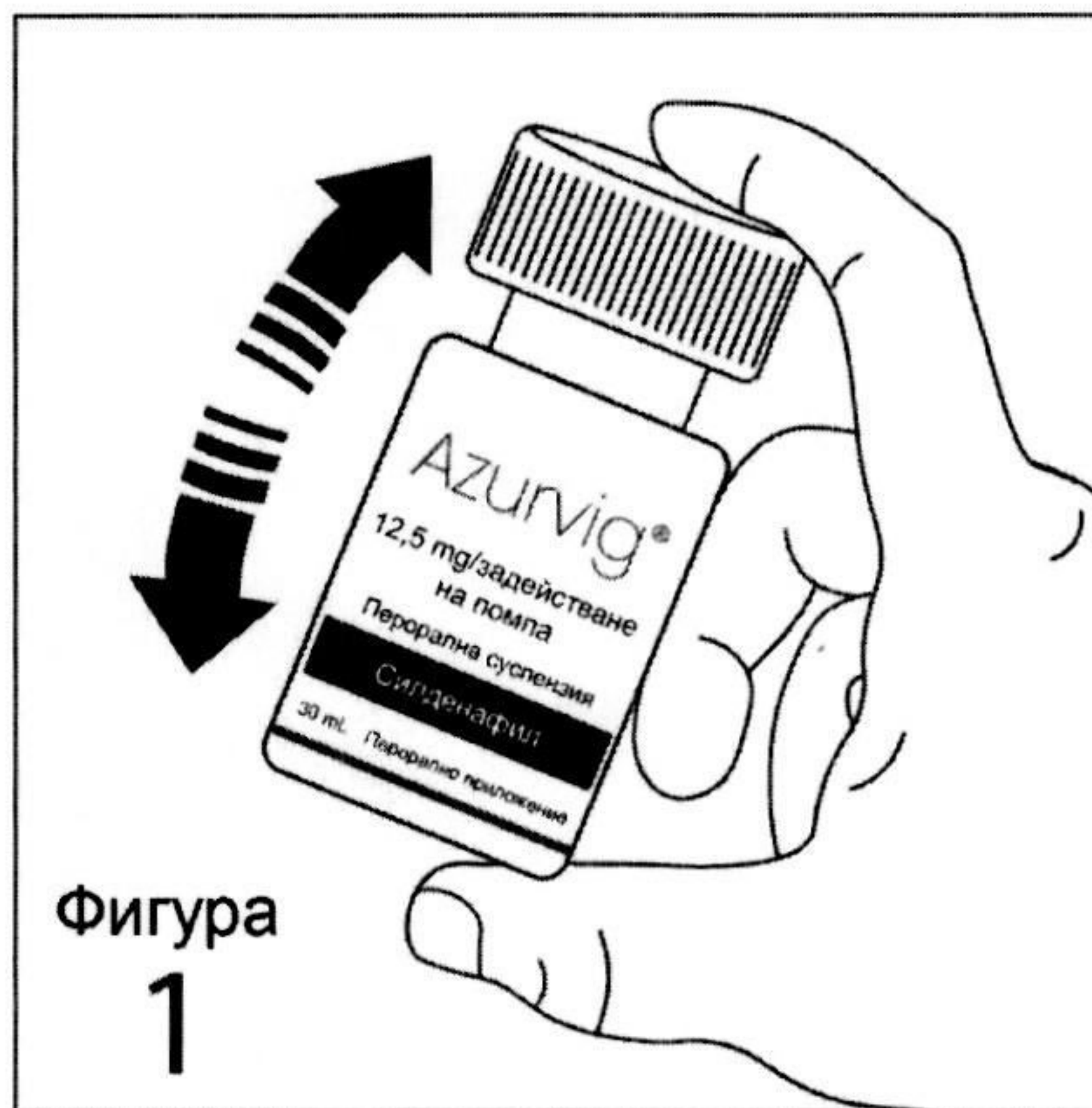
За правилно приложение, моля, следвайте Инструкциите за употреба.

Винаги използвайте помпата, която е предоставена заедно с пакета на Azurvig.

Инструкции за употреба:

1. Разклатете шишето енергично приблизително 20 секунди, за да се уверите, че не се наблюдава утайка от лекарството в шишето преди всяка употреба.

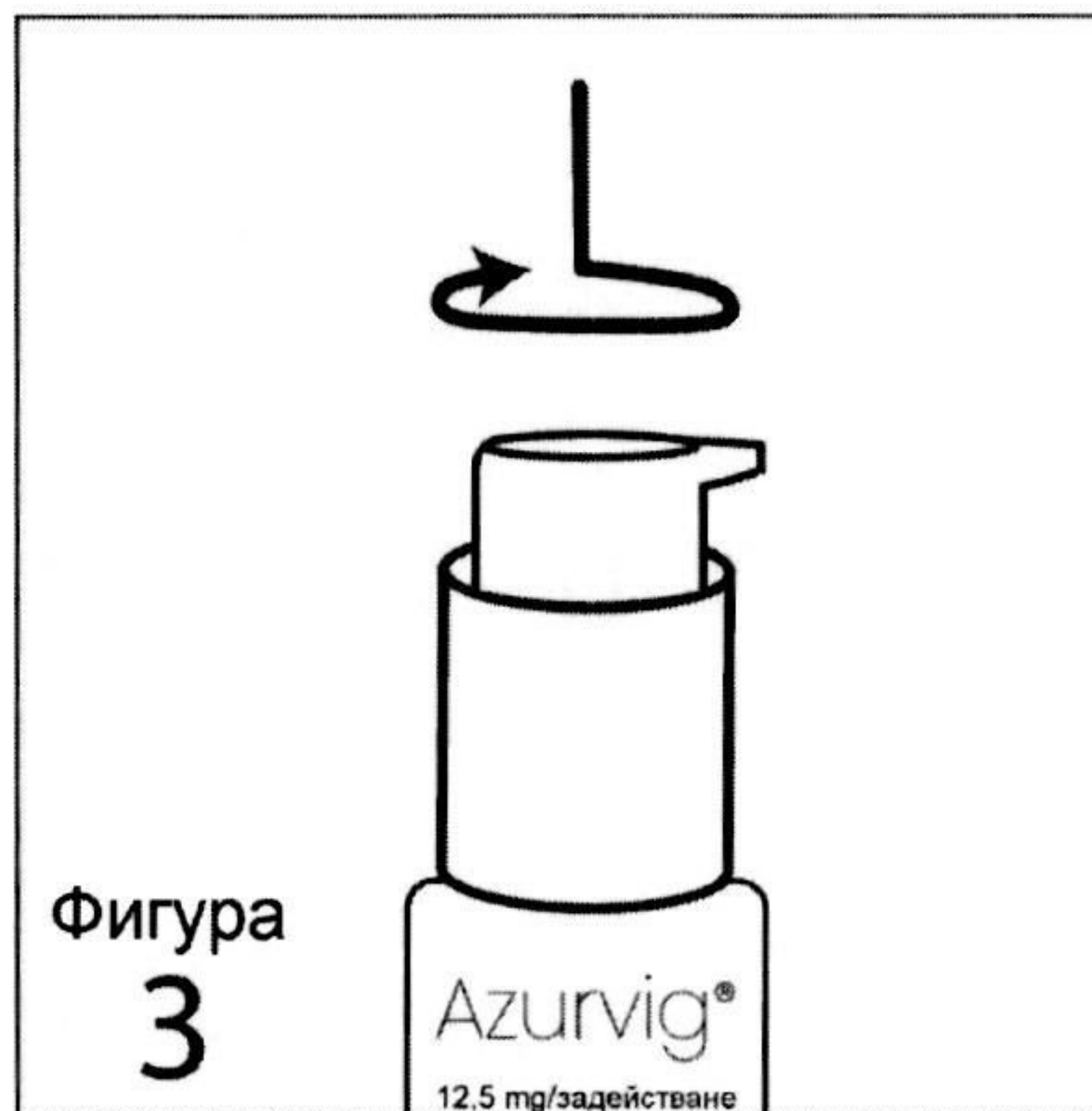




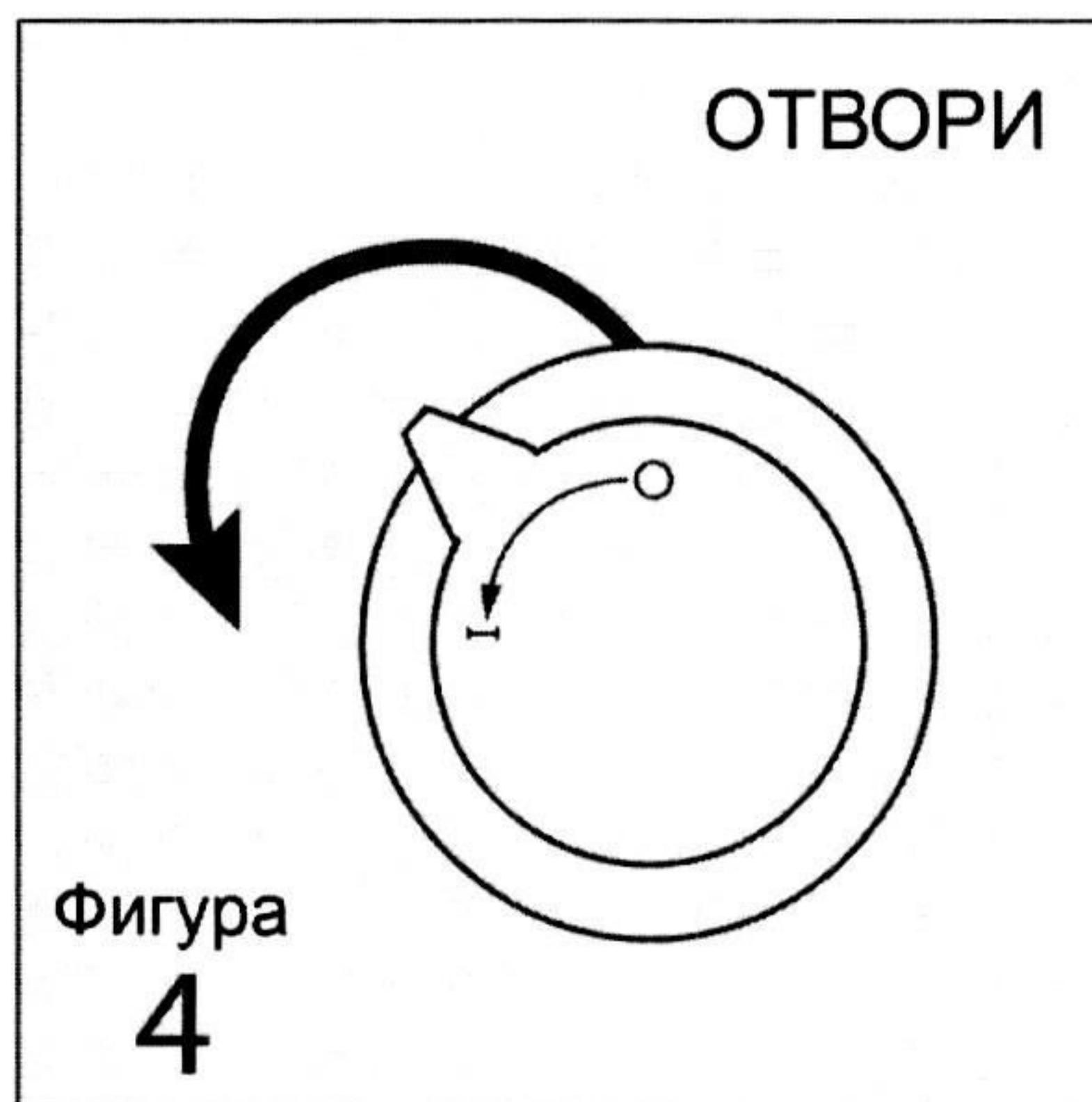
2. Защитената срещу деца винтова капачка трябва да бъде махната чрез силен натиск надолу и завъртане по посока, обратна на часовниковата стрелка. Вижте Фигура 2.



3. Помпата за дозиране трябва да се постави отгоре на бутилката, като плъзнете пластмасовата тръбичка внимателно в бутилката. След това трябва да захванете помпата за дозиране към гърлото на бутилката и да я завиете по часовниковата стрелка, докато не се закрепи стабилно. Вижте Фигура 3.



4. Завъртете помпата за дозиране в отворено положение. Вижте Фигура 4.



5. Преди всяко използване (включително първото използване): Активирайте помпата три пъти, за да подготвите (промиете) помпата за дозиране, изхвърлете целия продукт, който се освободи по време на тази активация, в абсорбиращ материал. Помпата вече е готова за използване и всяко отмерено пръскане осигурява средно 12,5 mg силденафил.

Неспазването на този процес по подготовка може да доведе до по-ниска доза при използване.

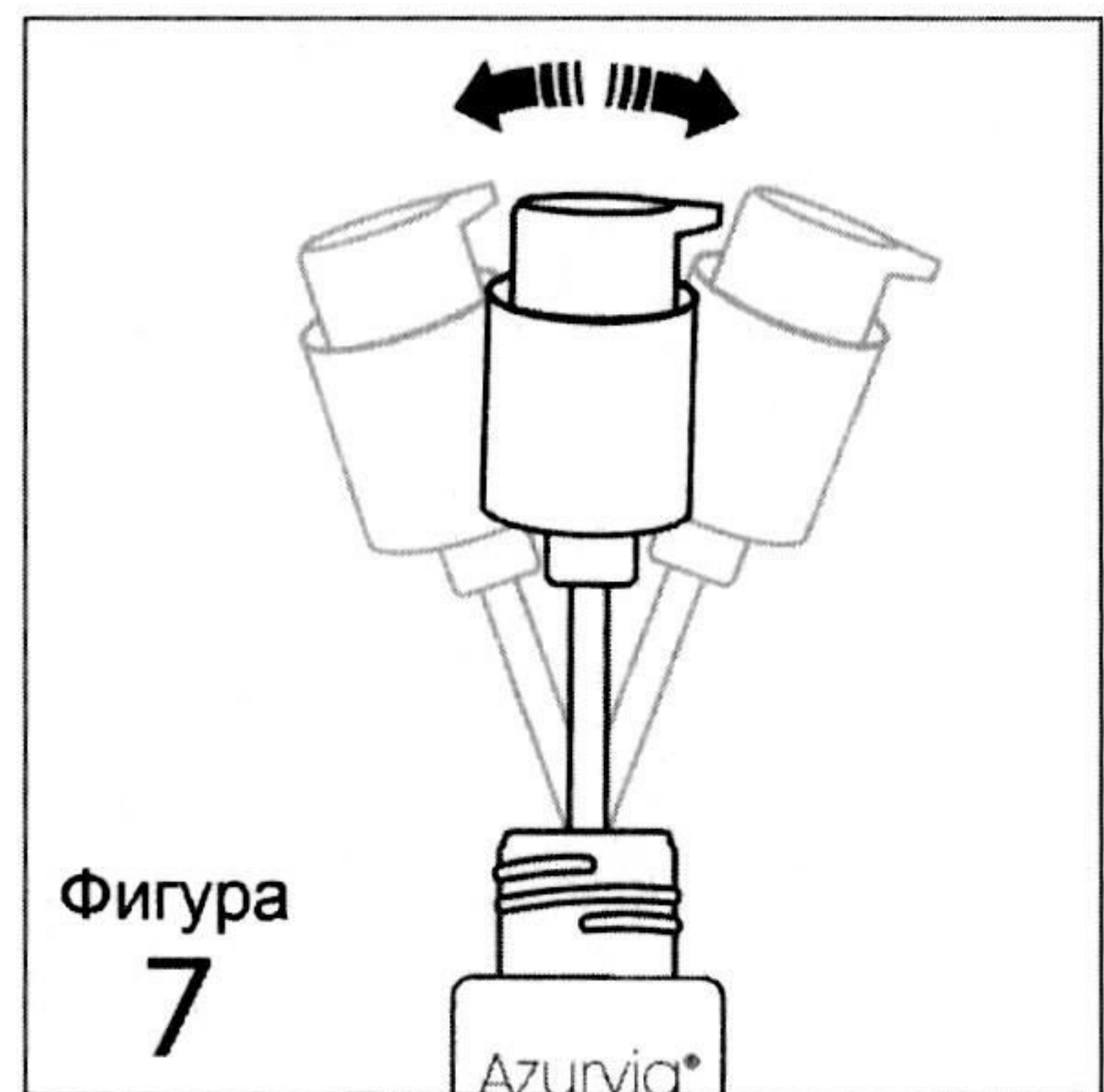
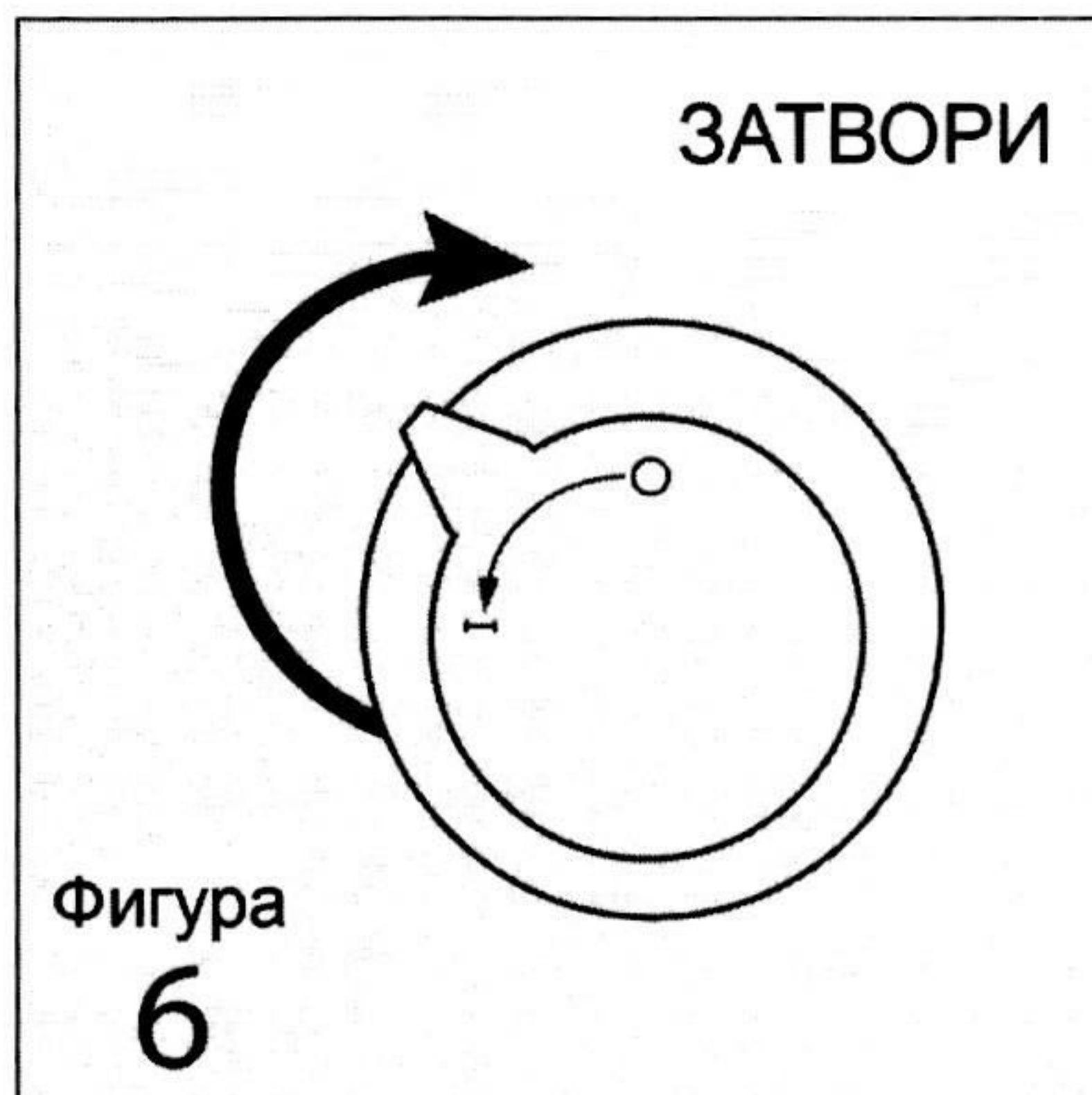
Изхвърлете продукта под червената линия.

6. Наклонете леко главата си назад. Поставете помпата в устата си. Натиснете помпата за дозиране толкова пъти, колкото е нужно, съгласно предписаната Ви от лекаря доза, и приложете суспензията върху езика, след което я преглътнете незабавно със слюнката. Избягвайте пряк контакт на края на помпата за дозиране с вътрешната част на устата и с езика. Фигура 5.





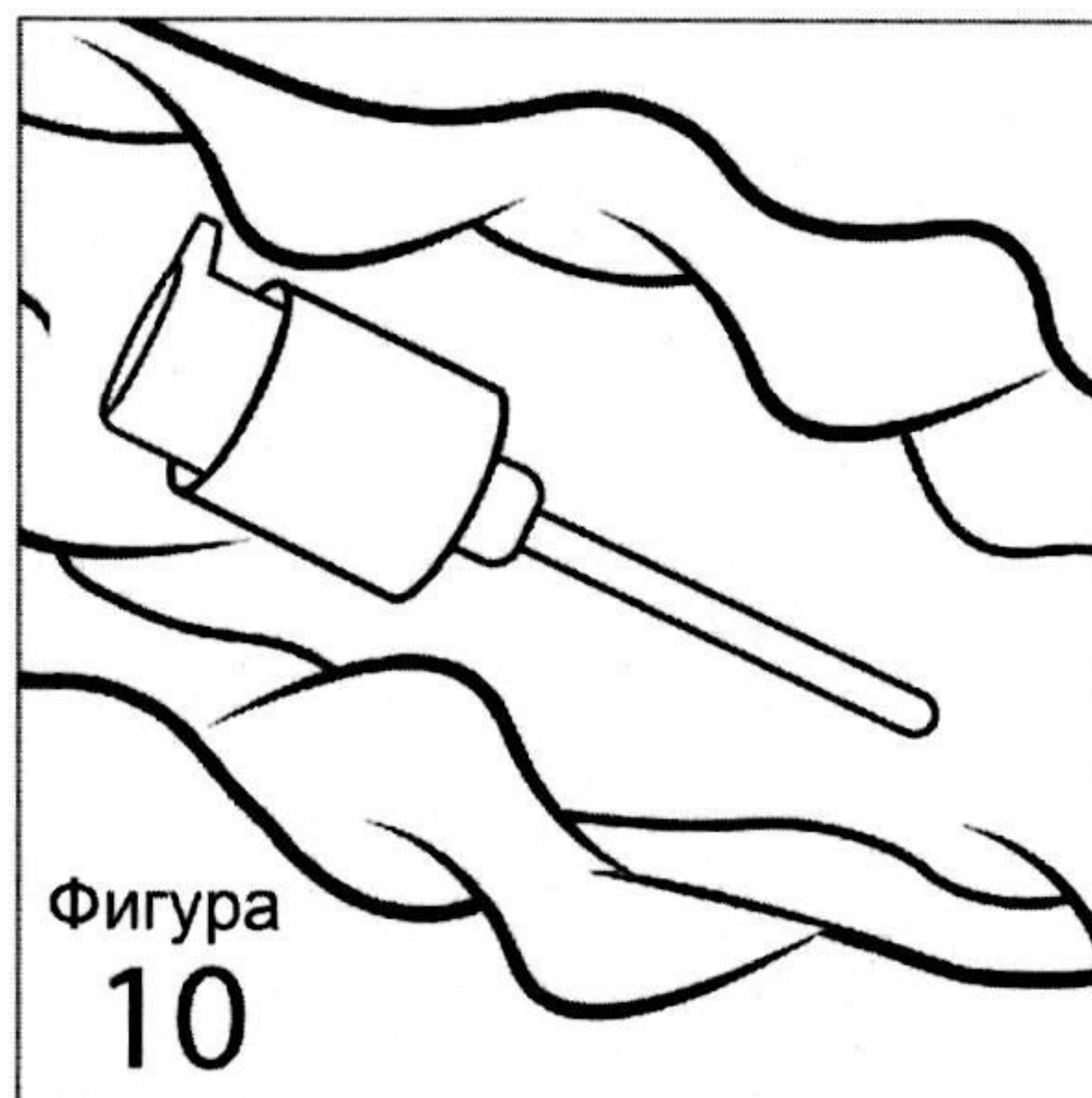
7. Завъртете помпата за дозиране в затворено положение (Фигура 6) и махнете помпата, като я отцедите срещу вътрешните стени на бутилката, като я отвиете обратно на часовниковата стрелка (Фигура 7).



8. Веднага след всяка употреба трябва да затворите бутилката, като поставите обратно защитената срещу деца винтова капачка (Фигура 8).



9. Измийте добре помпата за дозиране с вода, като се уверите, че в помпата няма останал продукт или вода, като за целта активирате помпата няколко пъти в абсорбиращ материал. Оставете я да изсъхне напълно, преди да я използвате отново. Вижте Фигура 9 и Фигура 10.



Това лекарство трябва да се съхранява далеч от обсега и погледа на деца.

ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ПАЦИЕНТИТЕ – Тъй като тези инструкции за употреба изискват повторна подготовка преди всяка доза и измиване на помпата за дозиране, бутилката ще съдържа окончателен среден доставен обем от 20 ml перорална суспензия.



Това лекарство трябва да се съхранява далеч от обсега и погледа на деца.

Ако смятате, че ефектът на Азурвиг е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Азурвиг перорална суспензия ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Азурвиг, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Азурвиг по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно. Ако Азурвиг не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азурвиг:

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест.

Не трябва да приемате повече дози, отколкото Ви е предписал лекарят.

Свържете се с лекаря си, ако приемете повече дози, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на Азурвиг обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Азурвиг и веднага потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**
Ако възникнат по време на или след сношение
 - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
 - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, особено по половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**



Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения, запушване на носа и замайване.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азурвиг

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

За неотворена бутилка:



Съхранявайте под 30°C. Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, която е посочена на опаковката и бутилката след „EXP“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

След първото отваряне:

Не използвайте, ако са минали 10 месеца след първото отваряне. Съхранявайте под 30 °C

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азурвиг

- Активното вещество е силденафил. Всеки милилитър от суспензията съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 25 mg силденафил (35,1 mg като цитратна сол). Всяко помпово впръскване (0,5 ml суспензия) съдържа 12,5 mg силденафил (като цитрат).
- Другите съставки са: Натриев бензоат, безводна лимонена киселина, сукралоза (E-955), ацесулфам калий (E-950), хипромелоза (15 cP), ксантанова гума, ментов аромат 501500 TP0504 (съдържащ: царевичен малтодекстрин, ароматизатори (ментофуран 0,6%, пулегон 0,2%, естрагол 0,09%) и модифицирано царевично нишесте E-1450 (7,9%)), маскиращ аромат (SC241160, съдържащ: естествени ароматизатори, сукралоза E-955 (94,5%), картофен малтодекстрин и моноамониев глициризинат (0,4%)), пречистена вода.

Как изглежда Азурвиг и какво съдържа опаковката

Азурвиг е бяла до почти бяла суспензия, свободна от чужди частици, и с характерен аромат на мента.

Опаковката съдържа 30 ml бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворени със защитени от деца HDPE капачки. В опаковката има помпа с измервателна маркировка от 0,5 ml на впръскване.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Alpen Pharma GmbH,
Steinenfeld 3,
77736 Zell Am Harmersbach,
Германия

Производител

Zinereo Pharma, S.L.U.
A Relva, s/n
36410 O Porriño - Pontevedra
Испания
Телефон.: +34 986 345 200
Факс: +34 986 345 201



Или

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas, Madrid
Испания
Телефон: +34 91 661 23 35
Факс: +34 91 661 04 42

Или

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117.
46191 Villamarchante – Valencia
Испания
Телефон: +34 962 79 37 17

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

България	Azurvig 12.5 mg/ впръскване, перорална суспензия
Чехия	Azurvig
Гърция	Azurvig 12,5 mg/πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο εναιώρημα
Унгария	Azurvig 12,5 mg/pumpálásonként belsőleges szuszpenzió
Италия	Azurvig
Полша	Azurvig
Португалия	Ereprey 12,5 mg/ doseamento,suspensão oral
Румъния	Azurvig 12,5 mg/acționare a pompei, suspensie orală
Словакия	Azurvig 12,5 mg/dávka pumpy, perorálna suspenzia
Франция	AZULVIG 12,5 mg/pression, suspension buvable
Хърватия	Azurvig 12,5 mg/ po potisku, oralna suspenzija

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2024

