

UPUTSTVO ZA LEK

Fiumin[®], 20 mg, film tablete
sildenafil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Fiumin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fiumin
3. Kako se uzima lek Fiumin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fiumin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fiumin i čemu je namenjen

Lek Fiumin sadrži aktivnu supstancu sildenafil koji pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze 5 (PDE5). Lek Fiumin snižava krvni pritisak u plućima tako što širi krvne sudove u plućima. Lek Fiumin se koristi za lečenje odraslih, dece i adolescenata uzrasta od 1 do 17 godina koji imaju visok pritisak u krvnim sudovima pluća (plućnu arterijsku hipertenziju).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fiumin

Lek Fiumin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sildenafil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videte odeljak 6);
- ukoliko koristite lekove koji sadrže nitrate, ili donore azot oksida kao što je amil nitrat. Ovi lekovi se često primenjuju za ublažavanje bola u grudnom košu („angine pectoris“). Lek Fiumin može uzrokovati ozbiljno pojačanje delovanja ovih lekova. Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od ovih lekova. Ukoliko niste sigurni, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta;
- ukoliko istovremeno uzimate lek iz grupe stimulatora guanilat ciklaze, kao što je riociguat; Ovaj lek se koristi za lečenje plućne arterijske hipertenzije (tj. visokog krvnog pritiska u plućima) i hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. visokog krvnog pritiska u plućima kao posledica zgrušavanja krvi). Pokazano je da inhibitori PDE5, kao što je lek Fiumin, pojačavaju hipotenzivne efekte ovih lekova (dodatno snižavaju krvni pritisak). Ukoliko uzimate riociguat ili niste sigurni da li ga uzimate, recite Vašem lekaru;
- ukoliko ste nedavno imali moždani udar, srčani udar, ili ako imate tešku bolest jetre ili veoma nizak krvni pritisak (< 90/50 mmHg);
- ukoliko uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol ili itrakonazol, ili lekove koji sadrže ritonavir (za lečenje HIV infekcije);
- ukoliko ste ikada imali gubitak vida zbog problema sa dotokom krvi u očni živac – bolest koja se zove nearterijska prednja ishemijska optička neuropatija (engl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* - NAION).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Fiumin :

- ukoliko imate bolest koja je posledica začepljenja ili suženja vene u plućima, a ne začepljenja ili suženja arterije;
- ukoliko imate teške srčane probleme;
- ukoliko imate problema sa srčanim komorama koje pumpaju krv;
- ukoliko imate visok krvni pritisak u krvnim sudovima u plućima;
- ukoliko imate nizak krvni pritisak u mirovanju;
- ukoliko izgubite veliku količinu telesne tečnosti (dehidracija), što se može desiti kad se pojačano znojite ili ne pijete dovoljno tečnosti. To se može dogoditi ako ste bolesni i imate temperaturu, povraćate ili imate proliv;
- ukoliko imate retku naslednu bolest oka (*retinitis pigmentosa*);
- ukoliko imate poremećaj broja crvenih krvnih ćelija (anemiju srpastih ćelija), rak krvnih ćelija (leukemiju), rak koštane srži (multipli mijelom) ili bilo kakvu bolest ili deformaciju penisa;
- ukoliko imate trenutno čir na želucu, ili imate poremećaj krvarenja (kao što je hemofilija) ili probleme sa krvarenjem iz nosa
- ukoliko uzimate lekove za erektilnu disfunkciju.

Kod primene inhibitora PDE5, uključujući sildenafil, u lečenju erektilne disfunkcije muškaraca (ED) prijavljena su sledeća neželjena dejstva na nivou oka sa nepoznatom učestalošću: delimično, iznenadno, privremeno ili trajno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

Ako osetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida, prekinite da uzimate lek Fiumin i odmah se obratite Vašem lekaru (videti odeljak 4).

Prijavljeni su slučajevi produžene i ponekad bolne erekcije kod muškaraca nakon uzimanja sildenafil. Ako imate erekciju, koja traje neprekidno duže od 4 sata, prestanite da uzimate lek Fiumin i odmah se obratite Vašem lekaru (videti odeljak 4).

Posebne predostrožnosti za primenu kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i jetre

Treba da obavestite Vašeg lekara ako imate probleme sa bubrežima ili jetrom, jer će možda biti potrebno da Vam se prilagodi doza leka.

Deca

Lek Fiumin ne treba da se primenjuje kod dece mlađe od 1 godine.

Drugi lekovi i Fiumin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta:

- lekove koji sadrže nitrate ili donore azot oksida kao što je amil nitrat. Ovi lekovi se često daju za ublažavanje angine pektoris, odnosno „bola u grudnom košu“ (videti odeljak „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fiumin”);
- lekove koji pripadaju grupi stimulatora guanilat ciklaze (npr. riociguat);
- lekove za lečenje plućne hipertenzije (npr. bosentan, iloprost);
- lekove koji sadrže kantarion (biljni lek), rifampicin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (koriste se, između ostalog, za lečenje epilepsije);
- lekove za razređivanje krvi (kao što je varfarin) iako oni nisu izazvali neželjena dejstva;
- lekove koji sadrže eritromicin, klaritromicin, telitromicin (to su lekovi koji se koriste za lečenje određenih bakterijskih infekcija), sakvinavir (za lečenje HIV infekcije) ili nefazodon (za lečenje depresije), jer će možda biti potrebno da Vam se prilagodi doza;
- alfa-blokatore (npr. doksazosin) za lečenje visokog krvnog pritiska ili bolesti prostate, jer kombinacija ova dva leka može izazvati simptome usled snižavanja krvnog pritiska (npr. vrtoglavicu, ošamućenost);
- lekove koji sadrže sakubitril/valsartan (koriste se za lečenje srčane slabosti).

Uzimanje leka Fiumin sa hranom i pićima

Ne treba da pijete sok od grejpfruta dok ste na terapiji lekom Fiumin.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Fiumin ne treba primenjivati u trudnoći, osim ako to nije krajnje neophodno.

Lek Fiumin ne treba davati ženama u reproduktivnom periodu, osim u slučajevima kad istovremeno koriste odgovarajuće metode kontracepcije.

Lek Fiumin se izlučuje u majčino mleko u veoma malim količinama i ne očekuje se da može naškoditi Vašoj bebi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Fiumin može izazvati vrtoglavicu i može uticati na vid. Morate se uveriti kako reagujete na lek pre nego što odlučite da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Fiumin sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Fiumin

Uvek uzimajte ovaj lek uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Za odrasle, preporučena doza je 20 mg tri puta dnevno (u razmaku od 6-8 sati), a može se uzimati sa ili bez hrane.

Primena kod dece i adolescenata

Kod dece i adolescenata uzrasta od 1 do 17 godina preporučena doza je ili 10 mg tri puta dnevno za decu i adolescente ≤ 20 kg ili 20 mg tri puta dnevno za decu i adolescente > 20 kg. Lek se može uzimati sa ili bez hrane. Kod dece se ne smeju primenjivati veće doze. Ovaj lek treba uzimati samo kada se radi o primeni doze 20 mg tri puta na dan. Drugi farmaceutski oblici mogu biti pogodniji za primenu kod pacijenata koji imaju telesnu masu 20 kg ili manje i drugih mlađih pacijenata koji ne mogu progutati tablete.

Ako ste uzeli više leka Fiumin nego što treba

Ne treba da uzimate veći broj tableta nego što Vam je propisao Vaš lekar.

Ako uzmete veći broj tableta nego što Vam je rečeno, odmah obavestite Vašeg lekara. Uzimanje više tableta leka Fiumin nego što je potrebno može povećati rizik od poznatih neželjenih dejstava.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fiumin

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fiumin, uzmite dozu leka čim se setite, a zatim nastavite da uzimate lek u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fiumin

Nagli prekid terapije lekom Fiumin može dovesti do pogoršanja simptoma. Nemojte prekinuti sa uzimanjem leka Fiumin osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar. Lekar će Vam možda reći da smanjite dozu nekoliko dana pre nego što potpuno prestanete sa uzimanjem leka.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Fiumin i odmah se obratite lekaru (videti odeljak “Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fiumin”):

- ako Vam se javi iznenadno smanjenje ili gubitak vida (učestalost nepoznata);
- ako imate erekciju koja traje neprekidno duže od 4 sata. Kod muškaraca su nakon uzimanja sildenafilu prijavljene dugotrajne i ponekad bolne erekcije (učestalost nepoznata).

Odrasli

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, naleti crvenila lica, poremećaj varenja, proliv i bol u rukama ili nogama.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): potkožna infekcija, simptomi nalik gripu, zapaljenje sinusa, smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija), zadržavanje tečnosti, teškoće sa spavanjem, uznemirenost, migrena, drhtavica, „osećaj bockanja i trnjenja“, osećaj žarenja, smanjen osećaj za dodir, krvarenje u zadnjem delu oka, uticaj na vid, zamućen vid i osetljivost na svetlost, uticaj na raspoznavanje boja, iritacija oka, zakrvavljene/crvene oči, vertigo, bronhitis, krvarenje iz nosa, curenje nosa, kašalj, začepljen nos, zapaljenje želuca, gastroenteritis, gorušica, hemoroidi, nadutost, suva usta, gubitak kose, crvenilo kože, noćno znojenje, bolovi u mišićima, bol u leđima i povišena telesna temperatura.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): smanjena oštrina vida, duple slike, neuobičajeni osećaji u oku, krvarenje u penisu, krv u spermi i/ili mokraći i uvećanje dojki kod muškaraca.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti iz raspoloživih podataka): kožni osip, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha i sniženje krvnog pritiska.

Deca i adolescenti

Ozbiljna neželjena dejstva koja su prijavljena često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): zapaljenje pluća, insuficijencija srca, slabost desne komore srca, kardiogeni šok, visok pritisak u krvnim sudovima pluća, bol u grudima, nesvestica, infekcija disajnih puteva, bronhitis, virusna infekcija želuca i creva, infekcija mokraćnih puteva i zubni karijes.

Ozbiljna neželjena dejstva za koja se smatra da su bila povezana sa terapijom, a prijavljena su povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) bila su: alergijska reakcija (kao što je osip na koži, oticanje lica, usana i jezika, zviždanje prilikom disanja, otežano disanje ili gutanje), epileptični napadi, nepravilan rad srca, oštećen sluh, kratak dah, zapaljenje probavnog trakta, zviždanje u grudima usled otežanog protoka vazduha.

Neželjena dejstva koja su prijavljena veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) bila su: glavobolja, povraćanje, infekcija grla, povišena telesna temperatura, proliv, grip i krvarenje iz nosa.

Neželjena dejstva koja su prijavljena često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) bila su: mučnina, pojačana erekcija, zapaljenje pluća i curenje nosa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fiumin

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fiumin film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fiumin

Aktivna supstanca je sildenafil-citrat. Jedna film tableta sadrži 20 mg sildenafil a u obliku sildenafil-citrata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-stearilfumarat.

Obloga (film) tablete: *Opadry II white 57U18539* (hipermeloza 2910 (E464); titan-dioksid (E171); polidekstroza FCC (E1200); talk; maltodekstrin; trigliceridi srednje dužine lanca).

Kako izgleda lek Fiumin i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVdC/Alu, u kome se nalazi po 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 9 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 90 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D., VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04833-21-001 od 08.12.2022.