

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Avixar, 100 mg närimistabletid Sildenafil

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Avixar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Avixar'i võtmist
3. Kuidas Avixar'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Avixar'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Avixar ja milleks seda kasutatakse

Avixar kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See toimib sel teel, et lõõgastab suguti veresooni, mis suurendab seksuaalse erutuse ajal verevoolu peenisesse. Avixar aitab erektsiooni saavutada üksnes siis, kui olete seksuaalselt erutunud.

Avixar on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired, mida nimetatakse mõnikord impotentsuseks. See on olukord, kus mees ei suuda saavutada või säilitada piisavat suguti kõvastumist seksuaalvahekorraks.

Te peate rääkima arstile, kui teile tundub, et ravim ei aita või kui teie olukord halveneb.

#### 2. Mida on vaja teada enne Avixar'i võtmist

##### Ärge võtke Avixar'i:

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna see kombinatsioon võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida kasutatakse sageli stenokardia („valu rinnus”) leevendamiseks. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- kui te kasutate mõnda ravimit, mida nimetatakse lämmastikoksiidi doonoriteks nagu amüülnitrit („poppers”), kuna ka see kombinatsioon võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui teil on raske südame- või maksahaigus.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsudes trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh sildenafil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige oma arstiga.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Avixar'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on sirprakuline aneemia (vere punaliblede anomaalia), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie' tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab vastu seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele.
- kui teil on praegu maohaavand või vere hüübimishäire (näiteks hemofilia).
- kui teil tekib äkiline nägemise halvenemine või nägemine kaob, lõpetage Avixar'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Avixar'i ei tohi kasutada koos teiste suukaudsete või paiksete erektsioonihäirete ravimitega.

Avixar'i ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Avixar'i kasutada.

Te ei tohi Avixar'i võtta, kui olete naine.

*Neeru- või maksaprobleemidega patsiendid:*

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

## **Lapsed ja noorukid**

Avixar'i ei tohi anda alla 18-aastastele isikutele.

## **Muud ravimid ja Avixar**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Avixar närimistabletid võivad omada koostoimeid mõnede ravimitega, eelkõige sellistega, mida kasutatakse rindkere valu raviks. Juhul kui te vajate erakorralist meditsiinilist abi, peate te rääkima oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, et te olete võtnud Avixar'i ja millal te seda tegite. Ärge võtke Avixar'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et te võite seda teha.

Te ei tohi Avixar'i võtta, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna nende ravimite kombinatsioon võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Rääkige alati oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida sageli kasutatakse stenokardia (ehk „valu rinnus”) leevendamiseks.

Te ei tohi Avixar'i võtta, kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonorite nime all nagu amüülnitrit („poppers”), kuna see kombinatsioon võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

Õelge oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate ravimeid, mida tuntakse proteaasi inhibiitorite nime all, näiteks HIV raviks, võib teie arst alustada ravi väikseima Avixar'i annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfablokaatorravi kõrgvererõhutõve tõttu või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või kerget uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest liiga kiirel istuma või püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on neid sümptomeid esinenud Avixar'i võtmisel koos alfablokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Avixar'i võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate te enne, kui te

alustate Avixar'i võtmist, saama oma alfablokaatorit regulaarses ööpäevases annuses. Teie arst võib alustada teie ravi Avixar'i väiksema annusega (25 mg).

#### **Avixar koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Avixar'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite siiski täheldada, et Avixar'i toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toidukorraga.

Alkoholi joomine võib ajutiselt kahjustada teie võimet erektsiooni saavutada. Selleks et saada ravimist maksimaalset kasu, on teil soovitatav mitte juua suures koguses alkoholi enne Avixar'i võtmist.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Avixar ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Avixar võib põhjustada peeringlust ja mõjutada nägemist. Te peate oleme teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Avixar'iga, enne kui te juhite autot või töötate masinatega.

**Avixar närimistabletid sisaldavad aspartaami**, fenüülalaniini allikat. Kui teil on fenüülketonuuria (harvaesinev pärilik ainevahetushaigus), siis peate sellega arvestama.

**Avixar närimistabletid sisaldavad laktoosi**. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Avixar'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav algannus on 50 mg.

#### **Te ei tohi Avixar'i kasutada rohkem kui üks kord ööpäevas.**

Te peaksite Avixar'i võtma sisse ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Tablett tuleb enne allaneelamist katki närida.

Kui teile tundub, et Avixar'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Avixar aitab teil saavutada erektsiooni üksnes juhul, kui te olete seksuaalselt erutunud. Ajavahemik, mis kulub Avixar'i sissevõtmisest kuni toime saabumiseni, on erinevatel isikutel erinev, kuid tavaliselt võtab see pool tundi kuni üks tund. Te võite täheldada, et Avixar'i toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toiduga.

Kui Avixar ei aita teil erektsiooni saavutada või kui teie erektsioon ei kesta piisavalt kaua, et lõpetada seksuaalvahekord, peaksite te sellest oma arstile rääkima.

#### **Kui te võtate Avixar'i rohkem kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurenedada. Annused üle 100 mg ei suurenda efektiivsust.

#### **Te ei tohi võtta rohkem tablette, kui teie arst on teile öelnud.**

Võtke ühendust oma arstiga, kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses Avixar'i kasutamisega, on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised.

#### **Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, katkestage Avixar'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- Allergiline reaktsioon - seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st). Sümptomiteks on äkki tekkiv hingeldamine, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõri turse.
- Valu rinnus - seda esineb **aeg-ajalt**  
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
  - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
  - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- Kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid - seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st).  
Kui teil on erektsioon, mis kestab üle 4 tunni, peate otsekohe võtma ühendust arstiga.
- Järsk nägemise halvenemine või nägemiskaotus – seda esineb **harva**.
- Tõsised nahareaktsioonid - seda esineb **harva**.  
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse, villid suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- Krambid või krambihood - seda esineb **harva**.

#### **Muud kõrvaltoimed:**

*Väga sage* (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):  
Peavalu.

*Sage* (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):  
Iiveldus, nää õhetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, hägune nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

*Aeg-ajalt* (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):  
Oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, helin kõrvus, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), vere esinemine uriinis, valu kätes või jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

*Harv* (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):  
Minestus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, vere esinemine spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja järsk kuulmise nõrgenemine või kuulmiskaotus.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas need kõrvaltoimed olid otseselt seotud Avixar'iga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Avixar'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Avixar sisaldab**

- Toimeaine on sildenafiliil. Iga närimistablett sisaldab 100 mg sildenafiliili.
- Teised koostisosad on: polakriliinkaalium, kolloidne veevaba ränidioksiid, laktoosmonohüdraat, povidoon K-30, aspartaam (E951), naatriumkroskarmelloos, piparmündi lõhna- ja maitseaine, magneesiumstearaat, kaaliumhüdroksiid (pH kohandamiseks) või vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks)

### **Kuidas Avixar välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, kolmnurksed, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märgistus „100“.

Blistrid karbis:

2, 4, 8, 12, 24, 28 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

#### Tootjad:

Genepharma S.A.

18th km Marathon Avenue, 15351 Pallini

Kreeka

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Saksamaa

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2017.**