

## **Što je pronađeno u kapsulama dodataka prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold?**

U kapsulama dodataka prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold pronađene su supstance koje su kemijske modifikacije sildenafilu, djelatne tvari lijekova za liječenje erektilne disfunkcije. Pronađene supstance nisu navedene na deklaraciji dodataka prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold i prema hrvatskim propisima nisu dozvoljene za dodatke prehrani. Pronađene supstance sintetskog su podrijetla, što znači da su u navedene dodatke prehrani mogle dospjeti samo i jedino ako su dodane u proizvod prilikom njegove proizvodnje.

U kapsulama dodataka prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold pronađene su supstance koje se prema hrvatskim propisima ne smiju nalaziti u dodacima prehrani. Pronađene supstance su aktivne tvari koje su kemijske modifikacije sildenafilu, koji je djelatna tvar lijekova za liječenje erektilne disfunkcije.

Prema svojim deklaracijama, dodaci prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold sadrže isključivo biljne sastojke, za koje je moguće da, prema dostupnim podacima, imaju određeni učinak na erektilnu disfunkciju.

Supstance nedozvoljene za dodatke prehrani pronađene u dodacima prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold, s druge strane, imaju farmakološki učinak sličan sildenafilu, što znači da imaju izrazit učinak na erektilnu disfunkciju. Ove su supstance sintetskog porijekla, a ne prirodnog (biljnog), što znači da su u navedene dodatke prehrani mogle dospjeti samo i jedino ako su dodane u proizvod prilikom njegove proizvodnje.

## **Zbog čega je za korisnike opasna prisutnost supstanci nedozvoljenih za dodatke prehrani u dodacima prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold?**

Pronađene supstance su aktivne tvari koje mogu izazvati teške kardiovaskularne nuspojave, u koje se ubrajaju srčane aritmije (nepravilan rad srca) te srčani i moždani udar, slično kao i lijekovi koji se koriste u liječenju erektilne disfunkcije. Stoga prisutnost pronađenih supstanci u dodacima prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold koji su dostupni u slobodnoj prodaji predstavlja rizik za zdravlje korisnika koji imaju faktore rizika za nastanak gore navedenih teških kardiovaskularnih nuspojava. S druge strane, lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije se, upravo zbog navedenih nuspojava, smiju izdavati isključivo na recept liječnika, odnosno liječnik prije propisivanja mora procijeniti omjer koristi i rizika primjene lijeka u pojedinog pacijenta, odrediti odgovarajuću dozu lijeka i nadzirati zdravstveno stanje pacijenta.

Biološki aktivne supstance nedozvoljene za dodatke prehrani pronađene u dodacima prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold svojom se kemijskom strukturom i farmakološkim učinkom ubrajaju u inhibitore enzima fosfodiesteraze 5 (inhibitori PDE5), u koje se ubrajaju i lijekovi koji su u Republici Hrvatskoj registrirani za liječenje erektilne disfunkcije. Ove aktivne tvari, osim što imaju izrazit učinak na erektilnu disfunkciju, imaju i niz značajnih nuspojava. Najopasnije nuspojave ovih aktivnih tvari su teške kardiovaskularne nuspojave, u koje se ubrajaju srčane aritmije (nepravilan rad srca), srčani i moždani udar. Navedena stanja mogu neposredno ugrožavati život bolesnika i imati fatalan ishod. Te su nuspojave, iako nisu česte, razlog zbog kojeg se inhibitori PDE5 smiju propisivati isključivo na recept, a liječnik prije propisivanja mora procijeniti omjer koristi i rizika primjene lijeka u pojedinog pacijenta, odrediti odgovarajuću dozu lijeka i nadzirati zdravstveno stanje pacijenta. Stoga prisutnost pronađenih supstanci u dodacima prehrani Epimen, ViaNatur i Epimed Gold koji su

dostupni u slobodnoj prodaji predstavlja rizik za zdravlje korisnika koji imaju faktore rizika za nastanak gore navedenih teških kardiovaskularnih nuspojava.

### **Što je erektilna disfunkcija (impotencija)?**

Eretilna disfunkcija je oblik seksualne disfunkcije koji je karakteriziran nemogućnošću postizanja ili održavanja erekcije dostatne za normalan spolni odnos. Među najčešće bolesti i stanja koja dovode do erektilne disfunkcije ubrajaju se krvožilni poremećaji, šećerna bolest, neurološka oštećenja, psihogeni uzroci i brojni drugi uzroci. Eretilna disfunkcija liječi se lijekovima iz skupine inhibitora fosfodiesteraze 5 (PDE5 inhibitori), u koje se ubrajaju sildenafil, vardenafil i tadalafil, koji su registrirani i u Republici Hrvatskoj.

Erekcija je ukrućenje muškog spolnog uda, koji nastaje tijekom seksualnog uzbuđenja. Eretilna disfunkcija je oblik seksualne disfunkcije koji je karakteriziran nemogućnošću postizanja ili održavanja erekcije dostatne za normalan spolni odnos. Težina poremećaja može varirati, a učestalost u populaciji je relativno visoka i raste s dobi muškarca. Uzroke erektilne disfunkcije se obično dijeli u organske i psihogene; u većine muškaraca obično je riječ o kombinaciji više uzroka.

Među najčešće bolesti i stanja koja dovode do erektilne disfunkcije ubrajaju se:

1. Krvožilni poremećaji – aterosklerotske promjene, bolest perifernih krvnih žila, arterijska hipertenzija (povišeni krvni tlak) i infarkt miokarda (srčani udar);
2. Dijabetes melitus (šećerna bolest);
3. Neurološka oštećenja – ozljede živaca prilikom operacije prostate, multipla skleroza, ozljede kralježnice;
4. Psihogeni uzroci – depresija, posttraumatski stresni poremećaj
5. Ostali uzroci – trauma (ozljeda) u području zdjelice, uzimanje nekih lijekova, brojne druge bolesti i stanja mogu pridonijeti razvoju erektilne disfunkcije.

Kako bi se mogao otkriti uzrok i liječiti erektilnu disfunkciju, potrebno je posjetiti obiteljskog liječnika. Nakon osnovnog pregleda i laboratorijskih nalaza, daljnju dijagnostiku i liječenje odredit će neki od liječnika sljedećih specijalnosti: urolog, endokrinolog, psihijatar/psihoterapeut ili drugi.

Eretilna disfunkcija liječi se lijekovima iz skupine inhibitora fosfodiesteraze 5 (inhibitori PDE5), u koje se ubrajaju sildenafil, vardenafil i tadalafil, koji su registrirani i u Republici Hrvatskoj.

### **Što su inhibitori fosfodiesteraze 5 i za što se primjenjuju?**

Inhibitori fosfodiesteraze 5 su lijekovi koji se primjenjuju u liječenju erektilne disfunkcije (impotencije). Pacijent ne smije uzimati lijek više od jedanput na dan, niti više tableta nego što mu je propisao liječnik.

Inhibitori fosfodiesteraze 5 (inhibitori PDE5) su lijekovi koji su indicirani u liječenju muškaraca s erektilnom disfunkcijom (impotencijom). Iz ove skupine lijekova su u Republici Hrvatskoj registrirani sildenafil, vardenafil i tadalafil. Eretilna disfunkcija predstavlja nemogućnost postizanja ili

održavanja erekcije dostatne za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost. Inhibitori PDE5 dovode do širenja krvnih žila, što se naziva vazodilatacija, čime se povećava dotok krvi u penis, a za njihov učinak potrebna je seksualna stimulacija. Pacijenti ne smiju uzimati inhibitore PDE5 više od jedanput na dan, niti više tableta nego što im je propisao liječnik.

### **Zašto se inhibitori PDE5 moraju izdavati na recept?**

Primjena inhibitora PDE5 može u pacijenata s rizičnim čimbenicima dovesti do opasnih nuspojava kao što su srčani ili moždani udar, s mogućim fatalnim ishodom. Zbog toga je prije propisivanja lijeka potrebno da liječnik procijeni kardiovaskularni rizik pacijenta, a lijek se zbog toga može izdavati samo na recept.

U Republici Hrvatskoj registrirano je nekoliko lijekova za liječenje erektilne disfunkcije različitih nositelja odobrenja, koji se ubrajaju u skupinu inhibitora PDE5. Ovi lijekovi izdaju se na recept, u ljekarni. Inhibitori PDE5 izdaju se isključivo na recept liječnika, jer je prije početka liječenja tim lijekovima nužna liječnička procjena zdravstvenog stanja pacijenta. Ova je procjena nužna jer erektilna disfunkcija može biti simptom drugih bolesti, u kojima bi primjena inhibitora PDE5 mogla biti opasna i potencijalno dovesti do opasnih nuspojava kao što su srčani ili moždani udar, s mogućim fatalnim ishodom.

Prije propisivanja inhibitora PDE5 za liječenje erektilne disfunkcije u pacijenata se moraju isključiti određene bolesti i stanja u kojima se erektilna disfunkcija može javiti kao simptom, a u kojima bi seksualna aktivnost, osobito uz primjenu inhibitora PDE5, nosila opasnost od ozbiljnih kardiovaskularnih događaja. U ozbiljne kardiovaskularne događaje ubrajaju se su infarkt miokarda, nestabilna angina, iznenadna srčana smrt, ventrikularna aritmija, cerebrovaskularna hemoragija, tranzitorna ishemička ataka, hipertenzija i hipotenzija.

Stoga prije propisivanja inhibitora PDE5 liječnik mora pažljivo procijeniti kardiovaskularni rizik pojedinog pacijenta.

### **Tko ne smije uzimati inhibitore PDE5?**

Inhibitore PDE5 ne smiju uzimati muškarci koji ne pate od erektilne disfunkcije; također ga ne smiju uzimati pacijenti s određenim težim srčanim i drugim bolestima, određenom vrstom oštećenja vida i oni koji se liječe lijekovima iz skupine nitrata te nekim drugim lijekovima.

Inhibitori PDE5 indicirani su za primjenu u muškaraca s erektilnom disfunkcijom i ne smiju ih uzimati muškarci koji ne pate od erektilne disfunkcije.

Inhibitore PDE5 ne smiju uzimati muškarci sa teškim srčanim bolestima kao što su nestabilna angina pectoris i teško zatajenje srca, kojima je spolna aktivnost nepreporučljiva. Također ih ne smiju uzimati bolesnici koji se liječe lijekovima iz skupine nitrata. Ovi lijekovi koriste se u liječenju angine pectoris, a kombinacija sa inhibitorima PDE5 može uzrokovati potencijalno opasno sniženje krvnog tlaka. Isto tako, ne smiju ih uzimati niti bolesnici koji imaju oštećenje vida koje je posljedica nearerijske prednje ishemičke optičke neuropatije (eng. NAION). Dodatno, inhibitore PDE5 ne smiju uzimati niti bolesnici sa sljedećim stanjima, u kojima nije ispitana sigurnost primjene ovih lijekova: teško

oštećenje jetre, hipotenzija (nizak krvni tlak koji je manji od 90/50 mmHg), nedavni moždani udar ili infarkt miokarda te rijetka nasljedna očna bolest (kao što je retinitis pigmentosa).

### **Koje su moguće nuspojave inhibitora PDE5?**

U najčešće nuspojave inhibitora PDE5 ubrajaju se glavobolja, omaglica, smetnje vida, začepjenost nosa, crvenilo praćeno osjećajem vrućine i žgaravica, dok se u rjeđe, ali najozbiljnije nuspojave ubrajaju teške kardiovaskularne nuspojave (poremećaji srčanog ritma, srčani i moždani udar), koje mogu biti opasne po život, i oštećenje vida, koje se obično javlja naglo i najčešće je trajno.

U nuspojave koje su u kliničkim ispitivanjima bile najčešće prijavljivane na inhibitore PDE5 ubrajaju se: glavobolja, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, dispepsija (žgaravica), smetnje vida, nazalna kongestija (začepjenost nosa), omaglica i poremećaj u raspoznavanju boja.

Među ozbiljne nuspojave karakteristične za primjenu sildenafilu ubrajaju se kardiovaskularni poremećaji i poremećaji oka.

U kardiovaskularne poremećaje ubrajaju se poremećaji srčanog ritma (tahikardija, fibrilacija atrijska, ventrikularna aritmija – ovo su stanja nepravilnog rada srca u kojima može biti narušena sposobnost srca da u tijelo pumpa dovoljne količine krvi; u najtežim slučajevima ova su stanja neposredno ugrožavajuća po život bolesnika) i poremećaji prokrvljenosti (cirkulacije) srca i/ili mozga (nestabilna angina, infarkt miokarda, tranzitorna ishemička ataka, cerebrovaskularni inzult – ova stanja označavaju narušenu prokrvljenost srca ili mozga do koje može doći zbog povišenog ili sniženog tlaka kao nuspojave sildenafilu; potpuni prekid prokrvljenosti dijela srca ili mozga naziva se srčani, odnosno moždani udar i također može biti fatalan).

U poremećaje oka ubraja se nearterijska prednja ishemička optička neuropatija (eng. NAION), što je označava oštećenje vidnog živca zbog smanjene prokrvljenosti i najčešće rezultira trajnim gubitkom vida; gubitak vida obično se događa naglo. U ostale poremećaje vida koji su moguća nuspojava sildenafilu ubrajaju se zamagljen vid, smanjena oštrina vida, poremećaj osjetljivosti na svjetlo i poremećaj percepcije boja. Ova stanja mogu negativno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima.

Osim navedenih nuspojava, nakon stavljanja sildenafilu u promet u svijetu su također prijavljeni slučajevi konvulzija i epileptičkih napadaja te ozbiljnih kožnih reakcija karakteriziranih osipom, mjehurima na koži, ljuštenjem kože i boli, što zahtjeva hitnu medicinsku intervenciju.

### **Kako se određuje mora li se lijek izdavati na recept ili se smije izdavati bez recepta?**

Odluku hoće li se u Republici Hrvatskoj lijek izdavati na recept ili bez recepta donosi Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Bezreceptni status mogu dobiti samo oni lijekovi koji su dokazano sigurni za upotrebu u samoliječenju i koji su namijenjeni za liječenje onih stanja koja ne zahtijevaju nužan liječnički nadzor.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode je tijelo nadležno za odobravanje lijekova u Republici Hrvatskoj. Svaki odobreni lijek, bez obzira izdaje li se na recept ili ne, mora zadovoljiti postavljene stroge zahtjeve kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti odnosno imati dokazanu, stalnu i ponovljivu (farmaceutsko-kemijsku i proizvodnu) kakvoću, kliničku djelotvornost i odgovarajuću sigurnost primjene. Prilikom odobravanja lijeka odobrava se i način izdavanja lijeka, odnosno hoće li se lijek

izdavati bez recepta liječnika ili na recept. Odluka o načinu izdavanja lijeka donosi se prema međunarodnim smjernicama i preporukama te prema mjerilima utvrđenima Zakonom o lijekovima, a koji se tiču nuspojava lijeka, njegove namjene (indikacije), potrebe za nadzorom liječnika te sigurnosnog profila lijeka. Drugim riječima, odluka o načinu izdavanja lijeka donosi se na temelju detaljne ocjene cjelokupnog profila lijeka. Status bezreceptnog lijeka mogu dobiti samo oni lijekovi za koje ne treba prethodna liječnička preporuka jer su namijenjeni liječenju simptoma/stanja koje pacijenti lako sami prepoznaju i koji su namijenjeni za bolesti odnosno stanja koja ne zahtijevaju nužan liječnički nadzor te koji imaju izrazito pozitivan sigurnosni profil, odnosno koji su dokazano sigurni za upotrebu u samoliječenju. Lijekovi koji se izdaju na recept zahtijevaju stručnu procjenu omjera koristi i rizika primjene lijeka u pojedinačnog bolesnika; Agencija stoga određivanjem da će se pojedini lijek izdavati na recept sprečava izlaganje bolesnika rizicima primjene lijeka bez prethodno provedene liječničke procjene.

### **Koja je razlika između bezreceptnih lijekova i dodataka prehrani?**

Iako se i bezreceptni lijekovi i dodaci prehrani nalaze u slobodnoj prodaji, ovi proizvodi se značajno razlikuju. Dok bezreceptni lijekovi služe liječenju, dodaci prehrani pomažu u očuvanju zdravlja. Nadzor i kontrola prije i nakon stavljanja proizvoda na tržište bitno je stroža za lijekove, bez obzira na to jesu li dostupni na recept ili bez recepta.

Važno je razlikovati bezreceptne lijekove od drugih proizvoda koji se nalaze u slobodnoj prodaji poput dodataka prehrani. Dodaci prehrani, za razliku od lijekova, ne služe liječenju već samo pomažu u održavanju zdravlja. Dodaci prehrani su pripravnici proizvedeni iz koncentriranih izvora hranjivih tvari ili drugih tvari s hranjivim ili fiziološkim učinkom koji imaju svrhu dodatno obogatiti uobičajenu prehranu u cilju održavanja zdravlja, ali nisu namijenjeni liječenju bolesti. Stoga oni ne prolaze kroz gore opisani postupak odobravanja poput lijekova i nisu u nadležnosti HALMED-a. Dodaci prehrani su u nadležnosti Ministarstva zdravlja koje im daje ili uskraćuje odobrenje za stavljanje u promet.

Dodaci prehrani regulirani su zakonodavstvom o hrani te se kontrola njihove kvalitete prvenstveno odnosi na analizu zdravstvene, odnosno sanitarne ispravnosti, ali ne i na dokazivanje djelotvornosti, kao što je to slučaj kod lijekova. Usto, dok praćenje nuspojava na dodatke prehrani nakon njihova stavljanja na tržište nije obvezno, za sve lijekove, uključujući one s bezreceptnim statusom, postoji razvijen sustav obveznog prijavljivanja i praćenja nuspojava i nakon što se već nalaze na tržištu, što znači da je sigurnost njihove primjene pod kontinuiranim nadzorom.

Ne samo da ove dvije skupine proizvoda imaju različite postupke stavljanja na tržište, već je i različita njihova daljnja kontrola, nakon što se već nalaze na tržištu. Tako za lijekove postoji razvijen sustav obveznog prijavljivanja i praćenja nuspojava dok praćenje nuspojava dodataka prehrani nije obavezno.

### **Zašto je regulativa lijekova i dodataka prehrani različita?**

Stupanj kontrole nad lijekovima i dodacima prehrani izravno ovisi o namjeni proizvoda. Kako su lijekovi namijenjeni liječenju bolesti, strogo su kontrolirani, što nije slučaj za dodatke prehrani, koji su namijenjeni očuvanju zdravlja. U Republici Hrvatskoj je sustav kontrole nad lijekovima i dodacima prehrani jasno zakonski definiran, pri čemu se prati kako legislativa Europske unije, tako i općeprihvaćene međunarodne smjernice.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode je nadležno tijelo za lijekove u Republici Hrvatskoj, dok su dodaci prehrani u nadležnosti Ministarstva zdravlja. Dakle, ove dvije skupine proizvoda su regulirane odvojenim zakonodavstvom: lijekovi su regulirani Zakonom o lijekovima i pripadajućim podzakonskim aktima, a dodaci prehrani su regulirani Zakonom o hrani i pripadajućim podzakonskim aktima. U svijetu postoje različiti primjeri kako je regulirano ovo područje. U SAD-u je, primjerice, nadležno tijelo za lijekove i dodatke prehrani Američka agencija za hranu i lijekove (Food and Drug Administration – FDA). Međutim, proizvođači dodataka prehrani nisu dužni svoj proizvod registrirati pri FDA, niti su dužni dobiti odobrenje od FDA prije proizvodnje ili prodaje dodataka prehrani. Osim toga, proizvođač u SAD-u nema obvezu dokazati sigurnost i djelotvornost svojeg proizvoda prije nego što ga plasira na tržište, a regulatorne mjere se provode tek nakon što proizvod dođe na tržište.

### **Mogu li se i kako prijaviti nuspojave dodataka prehrani?**

Nuspojave dodatka prehrani mogu se prijaviti HALMED-u, koji će nakon ocjene i obrade prijavu proslijediti nadležnim institucijama.

Budući da praćenje nuspojava dodataka prehrani nije propisano, građani mogu eventualne sumnje na nuspojavu dodatka prehrani prijaviti HALMED-u koristeći obrazac za prijavu sumnji na nuspojave lijeka. HALMED-ovi stručnjaci će ovako zaprimljene prijave sumnji na nuspojave dodataka prehrani evaluirati, obraditi i proslijediti nadležnim institucijama.