

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vardenafil STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

vardenafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vardenafil Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vardenafil Stada -valmistetta
3. Miten Vardenafil Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vardenafil Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vardenafil Stada on ja mihin sitä käytetään

Vardenafil Stada sisältää vardenafiilia, joka kuuluu tyypin 5 fosfodiesteriäasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin. Niitä käytetään erektiohäiriön hoitoon aikuisilla miehillä. Erektiohäiriö on tila, joka merkitsee vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio ajoittain. Syyt tähän saattavat olla fyysisiä tai psyykkisiä tai molempia. Riippumatta syystä, lihas- ja verisuonimuutoksien vuoksi veren virtaus penikseen ei ole riittävä jäykkyyden saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Vardenafil Stada vaikuttaa ainoastaan, kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Kehossasi on luonnostaan kemiallinen aine, joka saa aikaan erektion menetyksen. Vardenafil Stada vähentää tämän aineen vaikutusta. Vardenafil Stada auttaa erektion ylläpitämisessä riittävän pitkään mahdollistaen tyydyttävän seksuaalisen kanssakäymisen.

Vardenafiilia, jota Vardenafil Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vardenafil Stada -valmistetta

Älä ota Vardenafil Stada -valmistetta

- jos olet allerginen vardenafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa, kasvojen turvotusta, huulten turvotusta tai hengenahdistusta.
- jos käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryylitrinitraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä. Näiden lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil Stada -valmisteen kanssa voisi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseesi.

- jos käytät ritonaviiriä tai indinaviiriä, jotka ovat immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettyjä lääkkeitä
- jos olet yli 75-vuotias ja käytät sienilääkkeitä ketokonatsolia tai itrakonatsolia
- jos sinulla on vakavia ongelmia sydämen tai maksan toiminnassa
- jos saat keinomunuaishoitoa
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti
- jos sinulla on tai on ollut matala verenpaine
- jos suvussasi on esiintynyt perinnöllistä verkkokalvonrappeumaa (kuten verkkokalvon pigmenttisurkastumaa)
- jos sinulla on joskus ilmennyt näkökyvyn menetys riittämättömän verenvirtauksen aiheuttaman näköhermon vaurioitumisen eli non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) seurauksena
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-estäjien, kuten Vardenafil Stada -valmisteen, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vardenafil Stada -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Vardenafil Stada -valmisteen suhteen:

- jos sinulla on sydänvaivoja. Seksi saattaa olla riskitekijä sinulle.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriöitä) tai perinnöllinen sydänsairaus, jolla on vaikutusta sydänsähkökäyrään
- jos sinulla on anatominen epämuotoisuus penikseen liittyen. Tähän kuuluvat peniksen angulaatio, Peyronien tauti ja paisuvaiskudoksen fibroosi.
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa erektion, joka ei lakkaa (priapismi). Tähän kuuluvat sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeavuus), multipple myelooma (pahanlaatuinen plasmaselukasvain), leukemia (verisolusyöpä).
- jos sinulla on mahahaava (maha- tai pohjukaissuolihaava)
- jos sinulla on verenvuototauti (kuten hemofilia)
- jos käytät muita hoitoja erektiohäiriöongelmiin. Näitä ovat esimerkiksi suussa hajoavat vardenafiilitabletit (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Stada”).
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Vardenafil Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Vardenafil Stada -valmistetta ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa ongelmia, erityisesti seuraavat:

- nitraatit, lääkkeet rintakipuun (angina) tai typpioksidia vapauttavat lääkkeet kuten amyylinitriitti. Näiden lääkkeiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil Stada -valmisteen kanssa voi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vardenafil Stada -valmistetta.
- rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni tai sotaloli
- ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeitä HIV:n hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vardenafil Stada -valmistetta.
- ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeitä
- erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootteja

- alfasalpaajat, lääkkeitä kohonneen verenpaineen ja suurentuneen eturauhasen hoitoon (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu)
- riosiguaatti.

Älä käytä kalvopäällysteisiä Vardenafil Stada -tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitetun lääkkeen kanssa. Näitä ovat esim. suussa hajoavat vardenafiilitabletit.

Vardenafil Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Vardenafil Stada -valmisteen ruokailun yhteydessä tai tyhjään vatsaan, mutta sitä ei suositella otettavaksi raskaan tai runsasrasvaisen aterian jälkeen, koska tällöin vaikutuksen alku saattaa viivästyä.
- Älä juo greippimehua Vardenafil Stada -valmisteen kanssa. Greippimehu voi vaikuttaa häiritsevästi lääkkeen tehoon.
- Alkoholi juomat saattavat vaikeuttaa erektio-ongelmia.

Raskaus ja imetys

Vardenafil Stada ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vardenafil Stada voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai näköhäiriöitä. Jos tunnet huimausta tai sinulla on näköhäiriöitä otettuasi Vardenafil Stada -valmistetta, älä aja ajoneuvoa tai käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Vardenafil Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Vardenafil Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on 10 mg.

Ota Vardenafil Stada -tabletti noin 25–60 minuuttia ennen seksuaalista aktiviteettia. Otettuasi Vardenafil Stada -valmistetta erektion saavuttaminen on mahdollista seksuaalisesti kiihottuneena milloin tahansa 25 minuutista 4–5 tuntiin.

Nielaise yksi tabletti veden kera.

Älä ota kalvopäällysteisiä Vardenafil Stada -tabletteja minkään muiden vardenafiililääkemuotojen kanssa.

Älä käytä Vardenafil Stada -valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tunne, että Vardenafil Stada -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko. Hän saattaa ehdottaa vaihtamista toiseen Vardenafil Stada -lääkemuotoon ja tarkistaa annostuksesi, riippuen vaikutuksesta.

Jos otat enemmän Vardenafil Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat Vardenafil Stada -valmistetta enemmän kuin heille on määrätty, saattavat saada haittavaikutuksia, kuten kovia selkäkipuja. Jos olet ottanut enemmän Vardenafil Stada -valmistetta kuin sinulle on määrätty, kerro siitä lääkärille.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleensä luonteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Vardenafilia käytävillä miehillä on raportoitu seuraavia tapahtumia: äkkikuolema, nopea tai poikkeava sydämen rytmi, sydänkohtaus, rintakipu sekä aivoverenkiertohäiriöt (mukaan lukien väliaikaisesti heikentynyt verenvirtaus aivoissa ja aivoverenvuoto). Useimmilla miehillä, joilla esiintyy näitä haittavaikutuksia, on ollut sydänoireita ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä. Ei voida varmuudella päätellä johtuvatko nämä tapahtumat suoranaisesti vardenafiilista.

Potilaat ovat kokeneet osittaista, äkillistä, tilapäistä tai pysyvää näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä yhdessä tai molemmissa silmissä. Lopeta Vardenafil Stada -valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Äkillistä kuulon heikkenemistä tai kuulonmenetystä on raportoitu.

Seuraavat luokat kuvaavat todennäköisyyttä saada haittavaikutus:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus
- kasvojen punoitus
- tukkoinen tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien kasvojen, huulten tai kurkun turvotus
- unihäiriö
- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaistimus
- uneliaisuus
- vaikutukset näkökykyyn, silmien punoitus, vaikutukset värinäköön, silmänsärky ja epämiellyttävät tuntemukset silmässä, valonherkkyys
- korvien soiminen, kierto huimaus
- nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengästymisen
- nenän tukkoisuus
- hapon nouseminen ruokatorveen, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, huonovointisuus (pahoinvointi), suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-entsyymipitoisuudet veressä
- ihottuma, ärtynyt iho

- selkäkipu tai lihaskipu, suurentuneet lihasentsyymien (kreatiinikinaasin) pitoisuudet veressä, lihasjäykkyys
- pitkittynyt erektio
- sairauden tunne.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti)
- allerginen reaktio
- ahdistuneisuus
- pyörtyminen
- muistinmenetys
- kouristuskohtaus
- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma), kyynelmuodostuksen lisääntyminen
- sydänvaikutukset (kuten sydäninfarkti, muuttuneet sydämen lyönnit, angina pectoris)
- korkea tai matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- vaikutus verikokeisiin, joita tehdään maksan toiminnan tarkastamiseksi
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivuliaat erektiot
- rintakipu
- väliaikaisesti heikentynyt verenvirtaus aivoissa.

Hyvin harvinainen tai tuntematon (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä tai saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- verivirtsaisuus (hematuria)
- verenvuoto siittimestä (peniksen verenvuoto)
- siemennesteen verisyys (hematospermia)
- äkkikuolema
- aivoverenvuoto.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vardenafil Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vardenafiili Stada sisältää

- Vaikuttava aine on vardenafiili. Yksi tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg vardenafiilia (vardenafiilihydrokloriditrihydraattina).
- Muut aineet ovat:
 - Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), krospondoni tyyppi A (E1202), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b).
 - Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), makrogoli (E1521), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, keltainen rautaoksidi (E172), natriumvetykarbonaatti (E500 (iki)), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vardenafil Stada 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään vaaleankeltaisia, halkaisijaltaan 6 mm, ja niihin on merkitty ”A719” yhdelle puolelle.

Vardenafil Stada 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään vaaleankeltaisia, halkaisijaltaan 7 mm, ja niihin on merkitty ”A721” yhdelle puolelle.

Vardenafil Stada 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään vaaleankeltaisia, halkaisijaltaan 8,5 mm, ja niihin on merkitty ”A723” yhdelle puolelle.

PVC/Aclar-Al läpipainopakkaus.

5 mg: 4, 12 ja 20 kalvopäällysteistä tablettia.

10 mg ja 20 mg: 2, 4, 8, 12 ja 20 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Tanska

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
TN3000 Zejtun
Malta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.3.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Vardenafil STADA 5 mg filmdragerade tabletter
Vardenafil STADA 10 mg filmdragerade tabletter
Vardenafil STADA 20 mg filmdragerade tabletter

vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vardenafil Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil Stada
3. Hur du tar Vardenafil Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vardenafil Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vardenafil Stada är och vad det används för

Vardenafil Stada innehåller vardenafil, som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär svårigheter med att få och behålla en erektion.

Åtminstone 1 av 10 män har någon gång problem med att få eller bibehålla erektion. Det kan finnas fysiska orsaker eller psykologiska orsaker, eller en blandning av båda. Vad det än beror på så gör förändringar i muskler och blodkärl att det inte stannar tillräckligt med blod kvar i penis för att göra den styv och behålla den styv.

Vardenafil Stada verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Vardenafil Stada minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp, vilket gör att erektionen försvinner. Vardenafil Stada tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

Vardenafil som finns i Vardenafil Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil Stada

Ta inte Vardenafil Stada:

- om du är allergisk mot vardenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd

- om du tar läkemedel innehållande nitrater, såsom glyceryltrinitrat mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil Stada
- om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla infektioner med humant immunbristvirus (hiv)
- om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp
- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem
- om du får njurdialys
- om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt
- om du har eller har haft lågt blodtryck
- om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom näthinneinflammation)
- om du någon gång har haft ett tillstånd som inneburit att du förlorat synen genom skada på synnerven vilket kan orsakas av otillräcklig blodtillförsel, så kallad icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION)
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna som följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Vardenafil Stada, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vardenafil Stada.

Var särskilt försiktig med Vardenafil Stada

- om du har problem med hjärtat. Det kan vara riskfyllt för dig att ha sex
- om du har oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi) eller medfödd hjärtsjukdom som påverkar ditt elektrokardiogram (EKG)
- om du har något kroppsligt tillstånd som har inverkan på penisformen. Detta inkluderar tillstånd kallade vinkling, Peyronies sjukdom och bindvävssjukdom i svällkropparna
- om du har en sjukdom som kan ge erektioner som inte försvinner (priapism). Detta inbegriper sickelcellanemi, multipelt myelom och leukemi
- om du har magsår (också kallat gastriskt eller peptiskt magsår)
- om du har rubbningar i blodets förmåga att koagulera (såsom hemofili)
- om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, inklusive vardenafil munsönderfallande tabletter (se avsnittet: Andra läkemedel och Vardenafil Stada)
- om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vardenafil Stada och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Vardenafil Stada är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vardenafil Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Några läkemedel kan orsaka problem, särskilt dessa:

- nitrater, läkemedel mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil Stada. Tala med en läkare innan du tar Vardenafil Stada.
- läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol
- ritonavir eller indinavir, läkemedel mot hiv. Tala med din läkare innan du tar Vardenafil Stada.
- ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp
- erytromycin eller klaritromycin, makrolid antibiotika
- alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring

- riociguat.

Använd inte Vardenafil Stada filmdragerade tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive vardenafil munsönderfallande tabletter.

Vardenafil Stada med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vardenafil Stada med eller utan mat – men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Vardenafil Stada. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Vardenafil Stada ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vardenafil Stada kan göra att en del människor känner sig yra eller påverka deras syn. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, eller om din syn är påverkad efter att ha tagit Vardenafil Stada.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vardenafil Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Vardenafil Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vardenafil Stada ungefär 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Med sexuell stimulering kan du få en erektion någon gång mellan 25 minuter och upp till 4 till 5 timmar efter att ha tagit Vardenafil Stada.

Svälj en tablett med ett glas vatten.

Ta inte Vardenafil Stada filmdragerade tabletter med någon annan form av vardenafil.

Använd inte Vardenafil Stada mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vardenafil Stada är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan formulering av Vardenafil Stada med en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Vardenafil Stada

Män som tar för mycket Vardenafil Stada kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta. Om du tar mer Vardenafil Stada än du borde ska du tala om det för din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Fall av plötslig död, snabba eller förändrade hjärtslag, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan och hjärnblödning) har rapporterats hos män som tar vardenafil. De flesta av de män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser berodde på vardenafil.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på det ena eller bägge ögonen har upplevts av patienter. Sluta ta Vardenafil Stada och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- blodvallning
- nästäppa eller rinnande näsa
- magbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svullnad av hud och slemhinnor som innefattar svullnad av ansikte, läppar och svalg
- sömnbesvär
- domningar och minskad känslighet för beröring
- sömnighet
- synpåverkan såsom röda ögon, påverkan på färgseendet, ögonsmärta och –obehag, ljuskänslighet
- ringning i öronen, svindel
- ökad hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- andnöd
- nästäppa
- sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- hudutslag, hudrodnad
- rygg- eller muskelsmärta, ökning av ett muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinase), muskelstelhet
- förlängda erektioner
- sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- inflammation i ögat (konjunktivit)
- allergisk reaktion
- ångest

- svimning
- minnesförlust
- krampanfall
- ökat tryck i ögat (glaukom), ökat tårflöde
- påverkan på hjärtat (såsom hjärtattack, förändrad hjärtrytm eller kärlekskramp)
- högt eller lågt blodtryck
- näsblod
- påverkan på resultaten av blodprover för att undersöka leverfunktionen
- överkänslighet hos huden för solljus
- smärtsamma erektioner
- bröstsmärta
- tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan.

Mycket sällsynta eller har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare eller förekommer hos ett okänt antal användare):

- blod i urinen (hematuri)
- penisblödning
- blod i sperman (hematospermi)
- plötslig död
- hjärnblödning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Vardenafil Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är vardenafil. Varje tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg vardenafil (som vardenafilhydrokloridtrihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), krosprovidon typ A (E1202), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).
- Filmöverdrag: poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol (E1521), metakrylsyra – etylakrylatsampolymer, gul järnoxid (E172), natriumvätekarbonat (E500 (ii)), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vardenafil Stada 5 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, diameter 6 mm, märkta med ”A719” på ena sidan.

Vardenafil Stada 10 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, diameter 7 mm, märkta med ”A721” på ena sidan.

Vardenafil Stada 20 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, diameter 8,5 mm, märkta med ”A723” på ena sidan.

PVC/Aclar-Al blister.

5 mg: 4, 12 och 20 filmdragerade tabletter

10 mg och 20 mg: 2, 4, 8, 12 och 20 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Österrike

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

TN3000 Zejtun

Malta

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland 18.3.2020

i Sverige