

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vardenafil STADA 5 mg filmoovertrukne tabletter

Vardenafil STADA 10 mg filmoovertrukne tabletter

Vardenafil STADA 20 mg filmoovertrukne tabletter

vardenafilhydrochloridtrihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vardenafil STADA
3. Sådan skal du tage Vardenafil STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vardenafil STADA indeholder vardenafil og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes fosfodiesterase type 5-hæmmere. De anvendes til behandling af voksne mænd med manglende evne til at få eller vedligeholde rejssning af penis (erektile dysfunktion).

Mindst 1 ud af 10 mænd har problemer med at opnå eller vedligeholde en erektion over et givent tidsrum. Dette kan skyldes fysiske eller psykologiske årsager, eller mest sandsynligt en kombination af begge dele. Uanset årsagen er effekten den samme: Muskel- og blodkarsændringer gør, at der ikke er tilstrækkeligt blod i penis til at opnå og bevare stivhed.

Vardenafil STADA fungerer kun i forbindelse med seksuel stimulation. Det nedsætter funktionen af det naturlige stof i kroppen, der fjerner en erektion. Vardenafil STADA lader en erektion vare længe nok til, at du på tilfredsstillende måde kan gennemføre en seksuel aktivitet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vardenafil STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Vardenafil STADA

- Hvis du er allergisk overfor vardenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vardenafil STADA (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt, kløe, opsvulmet ansigt, opsvulmede læber og åndenød.
- Hvis du tager medicin, som indeholder nitrater, som nitroglycerin for angina, eller nitrogenoxid-donorer som amylnitrit. Indtagelse af denne medicin sammen med Vardenafil STADA kan have en alvorlig påvirkning på dit blodtryk.
- Hvis du tager ritonavir eller indinavir, medicin mod human immundefekt virusinfektion (HIV).
- Hvis du er over 75 år og tager ketoconazol eller itraconazol, medicin mod svampeinfektioner.
- Hvis du har et alvorligt hjerte- eller leverproblem.
- Hvis du modtager dialysebehandling.
- Hvis du for nylig har haft et slagtilfælde eller hjertetilfælde.
- Hvis du har eller har haft lavt blodtryk.
- Hvis der i din familie har været tilfælde af degenerative øjensygdomme (som f.eks. retinitis pigmentosa).
- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af beskadigelse af synsnerven i forbindelse med utilstrækkelige forsyning af blod til synsnerven, også kendt som non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).
- Hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, så som Vardenafil STADA, har vist sig at øge den blodtryksænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge, hvis du tager riociguat eller er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vardenafil STADA

Vær ekstra forsigtig med at tage Vardenafil STADA

- Hvis du har problemer med hjertet. Det kan være risikabelt for dig at have sex.
- Hvis du lider af hjerterytmeforstyrrelser eller en medfødt hjertesygdom, der påvirker dit elektrokardiogram.
- Hvis du har en fysisk tilstand, som påvirker formen af penis. Dette omfatter tilstande kaldet krummerik, Peyronies plaque og cavernosa fibrose.
- Hvis du har en sygdom der kan medføre erektioner, som ikke forsvinder (priapisme). Disse omfatter seglcelleanæmi, multibel myeloma og leukæmi.
- Hvis du har mavesår.
- Hvis du har en blødningsforstyrrelse (som f.eks. hæmofili).
- Hvis du bruger andre lægemidler for erektionsproblemer, herunder vardenafil smeltetabletter (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Vardenafil STADA").
- Hvis du oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Vardenafil STADA og straks søge læge.

Børn og unge

Vardenafil STADA er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vardenafil STADA

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Visse typer medicin kan give problemer, især følgende:

- Nitrater, medicin for angina, eller nitrogen-oxid-donor, som amylnitrit. Indtagelse af disse typer medicin sammen med Vardenafil STADA, kan have en alvorlig påvirkning på dit blodtryk. Medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, som for eksempel quinidin, procainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, medicin for HIV.
- Ketoconazol eller itraconazol, anti-svampemidler.
- Erythromycin eller clarithromycin, antibiotika.
- Alfa-blokkere, medicin til behandling af forhøjet blodtryk og godartet forstørret blærehalskirtel.
- Riociguat.

Tag ikke Vardenafil STADA filmovertukne tabletter sammen med anden behandling for erektil dysfunktion, herunder vardenafil smeltetabletter.

Brug af Vardenafil STADA sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Vardenafil STADA uafhængigt af måltider – men helst ikke efter et massivt måltid eller et meget fedtholdigt måltid, da det kan forsinke virkningen.
- Drik ikke grapefrugtjuice, når du bruger Vardenafil STADA. Det kan påvirke effekten af medicinen.
- Alkoholiske drikke kan forværre erektionsproblemer.

Graviditet og amning

Vardenafil STADA er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vardenafil STADA kan medføre svimmelhed eller synspåvirkning hos nogle. Hvis du føler dig svimmel eller dit syn er påvirket efter at have taget Vardenafil STADA, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vardenafil STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Vardenafil STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er 10 mg.

Tag en Vardenafil STADA-tablet cirka 25 til 60 minutter før seksuel aktivitet. I forbindelse med seksuel stimulation kan du opnå en erektion i tidsrummet fra 25 minutter op til 4-5 timer efter at have taget Vardenafil STADA.

En tablet synkes med et glas vand

Tag ikke Vardenafil STADA filmovertrukne tabletter sammen med andre former for vardenafil.

Du må ikke tage Vardenafil STADA mere end én gang i løbet af døgnet.

Tal med din læge, hvis du mener, at Vardenafil STADA er for kraftige eller for svage. Lægen kan da foreslå, at du skifter til en anden formulering af Vardenafil STADA med en anden dosis, afhængigt af hvordan virkningen er på dig.

Hvis du har taget for meget Vardenafil STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vardenafil STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Mænd, som tager for meget Vardenafil STADA, kan opleve flere bivirkninger eller få alvorlige rygsmærter. Fortæl lægen, hvis du har taget for meget Vardenafil STADA.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er som regel milde eller moderate.

Nogle patienter har oplevet delvist, pludseligt, midlertidigt eller permanent nedsat syn eller synstab på det ene eller begge øjne. Stop med at tage Vardenafil STADA og kontakt øjeblikkeligt din læge.

Der er rapporteret pludseligt nedsat hørelse eller høretab.

Tilfælde af pludselig død, hurtig eller ændret hjerteslag, hjerteanfald, brystsmærter og problemer i cerebral cirkulation (inklusive midlertidigt nedsat blodforsyning til dele af hjernen og blødning i hjernen), har været rapporteret hos mænd, der tager vardenafil. De fleste af de mænd, som oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at afgøre, om disse hændelser var direkte relateret til vardenafil.

Risikoen for at få en bivirkning er beskrevet med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed.
- Ansigtsrødme.
- Stoppet eller rindende næse.
- Fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hævelser i hud og slimhinder, herunder hævelse i ansigt, læber eller hals.

- Søvnforstyrrelser.
- Følelsesløshed og nedsat fornemmelse af berøring.
- Søvnighed.
- Påvirkning af synet; røde øjne, ændret farvesyn, øjensmerter og -ubehag, lysfølsomhed.
- Ringen for ørerne; svimmelhed.
- Hurtig puls eller hjertebanken.
- Åndenød.
- Stoppet næse.
- Sure opstød, mavekatar, mavesmerter, diarré, opkastning, kvalme, tør mund.
- Forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet.
- Udslæt, hudrødme.
- Ryg- og muskelsmerter, øget muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinase*), muskelstivhed.
- Vedvarende erektion.
- Ubefindelighed.

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Øjenbetændelse (*conjunktivitis*).
- Allergisk reaktion.
- Angst.
- Besvimelse.
- Hukommelsestab.
- Kramper.
- Øget tryk i øjet (*glaukom*), øget tåreflåd.
- Påvirkning af hjertet (f.eks. hjerteanfald, ændret hjerterytme eller hjertekramper (angina)).
- Højt eller lavt blodtryk.
- Næseblod.
- Indvirkning på resultaterne af blodprøver for leverfunktion.
- Øget hudfølsomhed over for sollys.
- Smertefulde erektioner.
- Smerter i brystet.
- Midlertidigt nedsat blodforsyning til dele af hjernen

Meget sjældne eller ikke kendte bivirkninger (Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter eller forekomst kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Blod i urinen (*hæmaturi*).
- Blødning fra penis.
- Blod i sæden.
- Pludselig død, blødning i hjernen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vardenafil STADA indeholder:

Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 5 mg vardenafil (som vardenafilhydrochloridtrihydrat)

Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 10 mg vardenafil (som vardenafilhydrochloridtrihydrat)

Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 20 mg vardenafil (som vardenafilhydrochloridtrihydrat)

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletkernen: mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), crospovidon type A (E 1202), kolloid vandfri silica (E 551), magnesiumstearat (E 470b)
- Filmovertræk: polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), talcum (E 553b), macrogol (E 1521), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, gul jernoxid (E 172), natriumhydrogencarbonat (E 500(ii)), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Vardenafil STADA 5 mg filmovertrukne tabletter er lysegule på 6 mm mærkeret med "A719" på den ene side.

Vardenafil STADA 10 mg filmovertrukne tabletter er lysegule på 7 mm mærkeret med "A721" på den ene side.

Vardenafil STADA 20 mg filmovertrukne tabletter er lysegule på 8,5 mm mærkeret med "A723" på den ene side.

PVC/Aclar-Al blister indeholdende

Pakningsstørrelse: 4, 12 and 20 filmovertrukne tabletter

Pakningsstørrelse: 2, 4, 8, 12, 20 filmovertukne tabletter

Pakningsstørrelse: 2, 4, 8, 12, 20 filmovertukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller:

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

TN3000 Zejtun

Malta

Lokal repræsentant:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAS medlemslande under følgende navne:

NL	Vardenafil STADA 5 mg filmomhulde tabletten Vardenafil STADA 10 mg filmomhulde tabletten Vardenafil STADA 20 mg filmomhulde tabletten
AT	Vardenafil STADA 5 mg Filmtabletten Vardenafil STADA 10 mg Filmtabletten Vardenafil STADA 20 mg Filmtabletten
DK	Vardenafil STADA
ES	Vardenafilo STADA 5 mg comprimidos ecubiertos con película EFG Vardenafilo STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vardenafilo STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Vardenafil STADA 5 mg kalvopäällysteinen tabletti Vardenafil STADA 10 mg kalvopäällysteinen tabletti Vardenafil STADA 20 mg kalvopäällysteinen tabletti
IT	VARDENAFIL EG
PT	Vardenafil Ciclum
SE	Vardenafil STADA 5 mg filmdragerade tabletter Vardenafil STADA 10 mg filmdragerade tabletter Vardenafil STADA 20 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret November 2021