

Läs mer om avregistrerade läkemedel  
Bipacksedel: Information till användaren

## Vardenafil SanoSwiss

20 mg 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 symptom 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 finner du information om:

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

### **1. Vad Vardenafil SanoSwiss är och vad det används för**

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

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

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Vardenafil SanoSwiss

### Ta inte Vardenafil SanoSwiss

- 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 mediciner innehållande nitrater, såsom glyceryltrinitrat mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil SanoSwiss.
- 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 synnerv en 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 SanoSwiss, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

### Var särskilt försiktig med Vardenafil SanoSwiss

- 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 (se avsnittet: Andra läkemedel och Vardenafil SanoSwiss).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vardenafil SanoSwiss och kontakta omedelbart din läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vardenafil SanoSwiss.

### Barn och ungdomar

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

## Andra läkemedel och Vardenafil SanoSwiss

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

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 SanoSwiss. Tala med en läkare innan du tar Vardenafil SanoSwiss.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmerna, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV. Tala med din läkare innan du tar Vardenafil SanoSwiss.
- 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 SanoSwiss tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion.

## Vardenafil SanoSwiss med mat, dryck och alkohol

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

## Graviditet, amning och fertilitet

Vardenafil SanoSwiss ska inte användas till kvinnor.

## Körförmåga och användning av maskiner

Vardenafil SanoSwiss 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 SanoSwiss.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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 SanoSwiss innehåller aspartam

Vardenafil SanoSwiss innehåller 10 mg aspartam i varje tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen. Om du har fenylketonouri, tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

### 3. Hur du använder Vardenafil SanoSwiss

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vardenafil SanoSwiss 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 SanoSwiss.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

**Använd inte Vardenafil SanoSwiss mer än en gång per dygn.**

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

**Använd inte Vardenafil SanoSwiss mer än en gång per dygn.**

### Om du har tagit för stor mängd av Vardenafil SanoSwiss

Män som tar för mycket Vardenafil SanoSwiss kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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.

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

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.

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 hjärklappning
- Andnöd
- Nästäppa
- Sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- Förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- Hudutslag, hudrodnad
- Rygg- eller muskelvärk, ökning av ett muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinas*), muskelstelhet
- Förlängda erektioner
- Sjukdomskänsla

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 kärlkramp)
- 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 ingen känd frekvens** (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 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Vardenafil SanoSwiss ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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 20 mg vardenafil (som hydroklorid).

- Övriga innehållsämnen i tablettarna är:

Mikrokristallin cellulosa

Krospovidon

Kiseldioxid, kolloidial, vattenfri

Aspartam (E 951)

Titandioxid (E171)

Röd järnoxid (E172)

Gul järnoxid (E172)

Magnesiumstearat

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tablett är orange, 9 mm rundformade, bikonvexa och märkta med "20" på ena sidan. Tablettarna är i blisterförpackningar innehållande 2, 4, 8, 12, 20 eller 24 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

SanoSwiss UAB  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilnius  
Litauen  
info@sanoswiss.com

*Tillverkare*

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Tyskland

## **Övriga informationskällor**

2022-12-06