

Bipacksedel: Information till användaren

Vardenafil STADA

5 mg & 10 mg & 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vardenafil STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vardenafil STADA
3. Hur du använder 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 använder Vardenafil STADA

Använd 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 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 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.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot hiv.
- 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.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Vardenafil Stada. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet, amning och fertilitet

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 använder 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 använt 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) 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 Stada 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 hjärtklappning
- andnöd
- nästäppa
- sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- hudutslag, hudrodnad
- rygg- eller muskelsvärk, ökning av ett muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinas), 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 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 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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), krospovidon 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

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
TN3000 Zejtun
Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-25