

Bipacksedel: Information till patienten

Vardenafil Krka 5 mg filmdragerade tabletter
Vardenafil Krka 10 mg filmdragerade tabletter
Vardenafil Krka 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil Krka
3. Hur du tar Vardenafil Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vardenafil Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vardenafil Krka är och vad det används för

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

Vardenafil som finns i Vardenafil Krka 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 Krka

Ta inte Vardenafil Krka:

- 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 Krka.

- 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 Krka, 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 Krka.

Var särskilt försiktig med Vardenafil Krka

- 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 blödarsjuka).
- om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, (se avsnittet: Andra läkemedel och Vardenafil Krka).
- om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vardenafil Krka och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Vardenafil Krka

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 Krka. Tala med en läkare innan du tar Vardenafil Krka
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot hiv. Tala med din läkare innan du tar Vardenafil Krka
- Ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring
- Riociguat

Använd inte Vardenafil Krka filmdragerade tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion.

Vardenafil Krka med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vardenafil Krka 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 Krka. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Vardenafil Krka ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vardenafil Krka 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 Krka.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Vardenafil Krka

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

Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vardenafil Krka 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 Krka.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Använd inte Vardenafil Krka mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vardenafil Krka är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Vardenafil Krka

Män som tar för mycket Vardenafil Krka 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, apotekspersonal, 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 Krka 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 leverenzymerna i blodet
- hudutslag, hudrodnad
- rygg- eller muskelsmärta, ökning av ett muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinasa), 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- blod i urinen (*hematuri*)
- penisblödning
- blod i sperman (*hematospermi*)

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vardenafil Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg vardenafil (som vardenafilhydrokloridtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mikrokristallin cellulosa, krosprovidon (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, samt hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), gul järnoxid, (E172) och röd järnoxid, (E172) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerade tabletter: de filmdragerade tabletterna är orangebruna, runda, aningen bikonvexa med avfasade kanter, märkta med 5 på ena sidan, 5,5 mm i diameter.

10 mg filmdragerade tabletter: de filmdragerade tabletterna är orangebruna, ovala, aningen bikonvexa, med brytskåra på ena sidan och märkta med 10 på andra sidan, dimensioner 10,5 mm x 5,5 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

20 mg filmdragerade tabletter: de filmdragerade tabletterna är orangebruna, runda, bikonvexa, med avfasade kanter, med brytskåra på ena sidan och märkta med 20 på andra sidan, 10 mm i diameter. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Vardenafil Krka finns tillgängligt i förpackningar med:

- 2, 4, 8, 12 och 20 filmdragerade tabletter i blister
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 och 20 x 1 filmdragerade tabletter i endosblister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

2017-03-30