

Indlægsseddel: Information til patienten

Vardenafil Accord 5 mg filmovertrukne tabletter
Vardenafil Accord 10 mg filmovertrukne tabletter
Vardenafil Accord 20 mg filmovertrukne tabletter
vardenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 medicinen 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 her. Se punkt 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 Accord
3. Sådan skal du tage Vardenafil Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vardenafil Accord 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 rejsning af penis (erektil 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 Accord fungerer kun i forbindelse med seksuel stimulation. Det nedsætter funktionen af det naturlige stof i kroppen, der fjerner en erektion. Vardenafil Accord 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 Accord

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

Tag ikke Vardenafil Accord

- Hvis du er overfølsom over for vardenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 Accord 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 får 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 anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne sekundært til blodpropper). PDE5-hæmmere, såsom Vardenafil Accord, har vist sig at øge den blodtryksænkende virkning af medicinen. Fortæl lægen, hvis du tager riociguat, eller hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vardenafil Accord.

Vær ekstra forsigtig med Vardenafil Accord:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det kan være risikabelt at have sex.
- Hvis du lider af hjerterytmeforstyrrelser eller en medfødt hjertesygdom, der påvirker dit elektrokardiogram.
- Hvis du har en fysisk tilstand, der 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, multipel myeloma og leukæmi.
- Hvis du har mavesår.
- Hvis du har en blødningsforstyrrelse (som hæmofili).
- Hvis du bruger andre lægemidler for erektionsproblemer, herunder vardenafil smeltetabletter (se punktet: Brug af anden medicin sammen med Vardenafil Accord).
- Hvis du oplever en pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Vardenafil Accord og straks søge læge.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Vardenafil Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder medikamenter, der er købt uden recept.

Visse typer medicin kan give problemer, især disse:

- Nitrater, medicin for angina, eller nitrogen-oxid-donorer, som amylnitrit. Indtagelse af denne medicin sammen med Vardenafil Accord kan have en alvorlig påvirkning på dit blodtryk. Tal med lægen uden at tage Vardenafil Accord.
- Medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, som for eksempel quinidin, procainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, medicin mod HIV. Tal med lægen uden at tage Vardenafil Accord.
- 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 Accord filmovertrukne tabletter sammen med anden behandling for erektil dysfunktion, herunder vardenafil smeltetabletter.

Brug af Vardenafil Accord sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Vardenafil Accord 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 tager dette lægemiddel. Det kan forstyrre lægemidlets sædvanlige virkning.
- Alkoholiske drikke kan forværre erektionsproblemer.

Graviditet og amning

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vardenafil Accord kan medføre svimmelhed eller synspåvirkning hos nogle. Hvis du føler dig svimmel, eller hvis dit syn er påvirket, når du tager dette lægemiddel, må du ikke køre eller betjene værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Vardenafil Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den anbefalede dosis er 10 mg.

Tag en Vardenafil Accord-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 Accord.

- Synk en tablet med et glas vand.

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

Tag ikke Vardenafil Accord mere end én gang om dagen.

Tal med lægen, hvis du mener, at Vardenafil Accord er for kraftig eller for svag. Lægen kan da foreslå, at du skifter til en anden formulering af vardenafil med en anden dosis, afhængigt af hvordan virkningen er på dig.

Hvis du har taget for meget Vardenafil Accord

Mænd, som tager for meget Vardenafil Accord, kan opleve flere bivirkninger eller få alvorlige rygsmærter. Fortæl det til lægen, hvis du har taget for meget Vardenafil Accord. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vardenafil Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

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 dette lægemiddel og kontakt straks lægen.

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.

Bivirkningerne er opdelt efter følgende hyppigheder:

Meget almindelig:

kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer

- Hovedpine

Almindelig:

kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Svimmelhed
- Rødmen
- Stoppet eller rindende næse
- Dårlig fordøjelse

Ikke almindelig:

kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- 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
- Tilstoppet næse
- Sure opstød, mavekatar, mavesmerter, diaré, opkastning, kvalme, tør mund
- Forhøjede niveauer af leverenzym i blodet
- Udslæt, hudrødme
- Ryg- og muskelsmerter, øget muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinase*), muskelstivhed
- Vedvarende erektion
- Utilpashed

Sjælden:

kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

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

Meget sjældne eller ikke kendte bivirkninger:

forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede eller hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

- Blod i urinen (*hæmaturi*)
- Blødning fra penis (*penil blødning*)
- Blod i sæden (*hæmatospermi*)
- Pludselig død; Blødning i hjernen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette 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
DK-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

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vardenafil Accord indeholder

- Aktivt stof: vardenafil.
- Vardenafil Accord 5 mg filmovertrukne tabletter: Hver tablet indeholder 5 mg vardenafil (som hydrochloridtrihydrat).
Vardenafil Accord 10 mg filmovertrukne tabletter: Hver tablet indeholder 10 mg vardenafil (som hydrochloridtrihydrat).
Vardenafil Accord 20 mg filmovertrukne tabletter: Hver tablet indeholder 20 mg vardenafil (som hydrochloridtrihydrat).
- Det aktive stof i tabletterne er:
Tabletterne: Crospovidon (type B), magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose og kolloid vandfri silica.
Filmovertræk: Macrogol 400, hypromellose (E464), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Vardenafil Accord 5 mg filmovertrukne tabletter er beigefarvede, runde, ca. 5,5 mm i diameter, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med 'FA1' på den ene side og glat på den anden side. Vardenafil Accord 10 mg filmovertrukne tabletter er beigefarvede, runde, ca. 6,8 mm i diameter, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med 'FA2' på den ene side og glat på den anden side. Vardenafil Accord 20 mg filmovertrukne tabletter er beigefarvede, runde, ca. 8,9 mm i diameter, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med 'FA3' på den ene side og glat på den anden side.

Tabletterne leveres i PVC/PVdC-aluminium-blisterpakninger indeholdende 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,

Storbritannien

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040 Barcelona,

Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Danmark	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Finland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets
Italien	Vardenafil Accord
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets
Holland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
Polen	Vardenafil Accord
Sverige	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerad tabletter
Storbritannien	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets
Spanien	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Frankrig	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/ 10 mg/ 20 mg, comprimé pelliculé

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 05/2020