

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Vardenafil Accord 5 mg, Filmtabletten
Vardenafil Accord 10 mg, Filmtabletten
Vardenafil Accord 20 mg, Filmtabletten
Vardenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage Was ist Vardenafil Accord und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

1. Was ist Vardenafil Accord und wofür wird dieses Medikament verwendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vardenafil Accord und wofür wird dieses Medikament verwendet?

Dieses Medikament enthält Vardenafil, ein Medikament aus der Gruppe der Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer. Sie werden zur Behandlung von Erektionsstörungen bei erwachsenen Männern eingesetzt, eine Erkrankung, die es schwierig macht, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. Es kann physische oder psychische Ursachen geben oder eine Kombination aus beiden. Unabhängig von der Ursache bleibt durch Muskel- und Gefäßveränderungen nicht genug Blut im Penis, um ihn steif zu machen und zu halten.

Dieses Medikament wirkt nur, wenn Sie sexuell erregt sind. Es verringert die Wirkung einer natürlichen chemischen Substanz im Körper, die die Erektion verschwinden lässt. Durch dieses Medikament kann eine Erektion lange genug für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr anhalten.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage. Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht oder Lippen und Atemnot.
- Sie haben jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund nach Einnahme dieses Medikaments entwickelt.
- Sie verwenden Medikamente, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat, zur Behandlung von einem beengenden, drückenden, schmerzhaften Gefühl in der Brust (Angina pectoris), oder Medikamente, die Stickstoffmonoxid freisetzen, wie Amylnitrit. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Medikamente mit diesem Medikament kann sich Ihr Blutdruck erheblich verändern.
- Sie verwenden Ritonavir oder Indinavir, Medikamente, die zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) eingesetzt werden.
- Sie sind älter als 75 Jahre und verwenden Ketoconazol oder Itraconazol, Medikamente gegen Pilzinfektionen.
- Sie haben schwere Herz- oder Leberprobleme.
- U unterziehen sich Nierendialyse.
- Sie hatten kürzlich einen Schlaganfall oder Herzinfarkt.
- Sie haben oder hatten niedrigen Blutdruck.
- In Ihrer Familie gab es zuvor eine degenerative Augenerkrankung (wie Retinitis pigmentosa).
- Sie hatten jemals eine Erkrankung, bei der Sehverlust aufgrund von Schädigung des Sehnervs durch unzureichende Blutversorgung auftrat, bekannt als nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION).
- Sie verwenden Riociguat. Dieses Medikament wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Lungenarterien) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Lungenvenen aufgrund von Blutgerinnseln) eingesetzt. PDE5-Hemmer, wie dieses Medikament, haben sich als blutdrucksenkende Wirkung dieses Medikaments verstärkend erwiesen. Wenn Sie Riociguat verwenden oder sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Seien Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament

- Wenn Sie Herzprobleme haben. Es kann gefährlich für Sie sein, Geschlechtsverkehr zu haben.
- Wenn Sie an einer unregelmäßigen Herzfrequenz (Arrhythmien) leiden oder eine erbliche Herzerkrankung haben, die das Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- Wenn Sie eine körperliche Erkrankung haben, die die Form des Penis beeinflusst. Dies können Erkrankungen wie Penisverkrümmung (Angulation), Peyronie-Krankheit (Krümmung des Penis bei Erektion) oder Fibrose des Corpus cavernosum (Bindegewebsveränderung des Schwellkörpers des Penis) sein.

- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Erektionen verursachen kann, die nicht abklingen (Priapismus). Dazu gehören unter anderem Sichelzellenanämie (eine Art von Blutarmut), multiples Myelom und Leukämie (bestimmte Arten von Blutkrebs).
- Wenn Sie ein Magengeschwür haben (auch als Magen-Darm-Geschwür bekannt).
- Wenn Sie eine Blutungsstörung haben (wie erhöhte Blutungsneigung (Hämophilie)).
- Wenn Sie andere Medikamente gegen Erektionsstörungen einnehmen, einschließlich Vardenafil Orodispersierbare Tabletten (siehe Abschnitt: Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?).
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Vardenafil berichtet. Beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.
- Wenn Sie plötzlich eine Verminderung oder einen Verlust des Sehvermögens erfahren oder wenn Ihr Sehvermögen verzerrt oder verdunkelt ist, während Sie dieses Medikament einnehmen, beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Medikament ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Vardenafil Accord noch andere Medikamente ein, haben Sie dies kürzlich getan oder beabsichtigen Sie dies in naher Zukunft? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen.

Einige Medikamente können Probleme verursachen, insbesondere:

- Nitrate, Medikamente gegen ein beklemmendes, drückendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust (Angina) oder Substanzen, die Stickstoffmonoxid freisetzen, wie Amylnitrit ('Poppers'). Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Medikamente mit Vardenafil Accord kann sich Ihr Blutdruck erheblich verändern.
- Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol.
- Ritonavir oder Indinavir, Medikamente gegen HIV.
- Ketoconazol oder Itraconazol, Medikamente gegen Pilzinfektionen.
- Erythromycin oder Clarithromycin, Makrolid-Antibiotika (Medikamente gegen bestimmte bakterielle Infektionen).
- Alphablocker, eine Art von Medikamenten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Vergrößerung der Prostata (wie benigne Prostatahyperplasie) verwendet werden.
- Riociguat.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht zusammen mit einer anderen Behandlung für Erektionsstörungen, einschließlich vardenafil orodispersibler Tabletten.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

- Sie können dieses Medikament mit oder ohne Nahrung einnehmen – vorzugsweise jedoch nicht nach einer schweren oder fettreichen Mahlzeit, da dies den Wirkungseintritt verzögern kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft (Pampelmusensaft), wenn Sie dieses Medikament einnehmen. Dies kann die Wirkung des Medikaments beeinflussen.
- Alkoholische Getränke können Erektionsstörungen verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Medikament ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Medikament kann bei einigen Menschen Schwindel oder Sehstörungen verursachen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen oder nach der Einnahme dieses Medikaments schlechter sehen, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg.

Nehmen Sie eine Vardenafil Accord Tablette etwa 25 bis 60 Minuten vor der sexuellen Aktivität ein. Durch sexuelle Stimulation können Sie eine Erektion etwa 25 Minuten bis 4-5 Stunden nach der Einnahme von Vardenafil Accord haben.

- Schlucken Sie eine Tablette mit einem Glas Wasser.

Verwenden Sie Vardenafil Accord Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Formen von Vardenafil.

Verwenden Sie Vardenafil Accord nicht häufiger als einmal täglich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass dieses Medikament zu stark oder nicht stark genug wirkt. Er oder sie kann vorschlagen, auf eine andere Formulierung dieses Medikaments mit einer anderen Dosierung umzusteigen, je nachdem, wie gut es bei Ihnen wirkt.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Männer, die zu viel von diesem Medikament einnehmen, können mehr Nebenwirkungen haben oder starke Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie mehr von diesem Medikament einnehmen, als Ihnen verschrieben wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Die meisten Effekte sind leicht bis mäßig.

Teilweiser, plötzlicher, vorübergehender oder dauerhafter Verlust oder Verminderung des Sehvermögens oder verzerrtes, verdunkeltes oder verschwommenes zentrales Sehen in einem oder beiden Augen wurde von Patienten erlebt. Sollte dies geschehen, beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Plötzliche Verminderung oder Verlust des Gehörs wurde gemeldet.

Fälle von plötzlichem Tod, schnellem oder verändertem Herzrhythmus, Herzinfarkt, Brustschmerzen und Problemen im Blutkreislauf im Gehirn (einschließlich vorübergehender Verminderung der Blutversorgung von Teilen des Gehirns und Blutungen im Gehirn) wurden bei Männern gemeldet, die Vardenafil verwenden. Die meisten Männer, die diese Nebenwirkungen erlebten, hatten bereits zuvor Herzprobleme, bevor sie dieses Medikament einnahmen. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Vorfälle direkt mit der Verwendung von Vardenafil in Zusammenhang standen.

Die Wahrscheinlichkeit, eine Nebenwirkung zu bekommen, wird in den folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf):

- Kopfschmerzen

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Schwindel
- Erröten
- verstopfte Nase oder laufende Nase
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Schwellung der Haut und Schleimhäute, einschließlich geschwollenes Gesicht, Lippen oder Rachen
- Schlafstörungen
- Taubheitsgefühl und verminderte Tastsinn
- Schläfrigkeit
- Effekte auf das Sehen; rote Augen, Effekte auf das Farbsehen, Schmerzen und Unbehagen an den Augen, Lichtempfindlichkeit
- Ohrensausen, Schwindel
- schneller Herzschlag oder pochendes Herz
- Atemnot
- verstopfte Nase
- Sodbrennen, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, trockener Mund
- erhöhte Menge an Leberenzymen im Blut
- Hautausschlag, Rötung der Haut
- Rücken- oder Muskelschmerzen, erhöhte Menge eines Muskelenzyms im Blut (Kreatinphosphokinase), steife Muskeln
- anhaltende Erektionen
- sich unwohl, krank fühlen (Malaise)

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

- Entzündung der Bindehaut, die dadurch juckt, tränt oder rot ist (Konjunktivitis)
- allergische Reaktionen
- Angst
- Ohnmacht
- Gedächtnisverlust
- Krämpfe
- erhöhter Druck im Auge (Glaukom), vermehrter Tränenfluss
- Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderter Herzschlag oder einengendes, drückendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust (Angina))
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Auswirkung auf das Ergebnis von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- schmerzhaft Erektionen
- Schmerz auf der Brust
- Vorübergehende Verringerung der Blutversorgung von Teilen des Gehirns

Sehr selten oder nicht bekannt (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf oder die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Blut im Urin (Hämaturie)
- Blutung des Penis (Penisblutung)
- Vorhandensein von Blut im Samen (Hämatospermie)
- plötzlicher Tod;
- Blutungen im Gehirn;
- rötliche, nicht erhabene, scheibenförmige oder runde Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentraler Blasenbildung, Hautabschuppung, Geschwüre im Mund, Hals, Nase, an den Geschlechtsorganen und Augen. Diese schweren Hautreaktionen können von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- verzerrtes, verdunkeltes oder verschwommenes zentrales Sehen oder plötzliche Sehverschlechterung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden. Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel nach 'EXP'. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Medikament gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie auf korrekte Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Vardenafil.
- Vardenafil Accord 5 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 5 mg Vardenafil (als Hydrochloridtrihydrat).
- Vardenafil Accord 10 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 10 mg Vardenafil (als Hydrochloridtrihydrat).
- Vardenafil Accord 20 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 20 mg Vardenafil (als Hydrochloridtrihydrat).
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:
- Tablettenkern: Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, kolloidales Siliciumdioxid (anhydrat).
- Filmbeschichtung: Macrogol 400 (E1521), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie sieht Vardenafil Accord aus und was ist in einer Packung enthalten?

Vardenafil Accord 5 mg Filmtabletten sind beige, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 5,5 mm und der Prägung 'FA1' auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Vardenafil Accord 10 mg Filmtabletten sind beige, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 6,8 mm und der Prägung 'FA2' auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Vardenafil Accord 20 mg Filmtabletten sind beige, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 8,9 mm und der Prägung 'FA3' auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 12 oder 20 Tabletten geliefert.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Genehmigungsinhaber
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

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

Eingetragen im Register unter:

Vardenafil Accord 5 mg Filmtabletten: RVG 118384
Vardenafil Accord 10 mg Filmtabletten: RVG 118385
Vardenafil Accord 20 mg Filmtabletten: RVG 118386

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert:

Mitgliedstaat	Fantasiename
Österreich	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Dänemark	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Finnland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Irland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Italien	Vardenafil Accord
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Niederlande	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Polen	Vardenafil Accord
Schweden	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten (PL 20075/0475-0477)
Spanien	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Frankreich	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, Filmtablette

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Dezember 2025 genehmigt