

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vardenafil Accord 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Vardenafil Accord 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Vardenafil Accord 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
vardenafiil

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on teie jaoks oluline teave.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Sisu sellest infolehest Mis on Vardenafil Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?

1. Mis on Vardenafil Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas te seda ravimit kasutate?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas te seda ravimit säilitate?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Vardenafil Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?

See ravim sisaldab vardenafiili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteras tüüp 5 inhibiitoriteks. Neid kasutatakse erektsioonihäirete raviks täiskasvanud meestel, mis tähendab, et on raske saada või säilitada erektsiooni.

Vähemalt ühel kümnest mehest on kunagi olnud probleeme erektsiooni saamise või säilitamisega. Sellel võivad olla füüsilised või psühholoogilised põhjused või nende kombinatsioon. Mis iganes põhjus ka poleks, lihaste ja veresoonte muutuste tõttu ei jää piisavalt verd peenisesse, et seda jäigana hoida.

See ravim toimib ainult siis, kui teid seksuaalselt stimuleeritakse. See vähendab kehas loodusliku keemilise aine toimet, mis põhjustab erektsiooni kadumist. Selle ravimi abil võib erektsioon kesta piisavalt kaua, et saavutada rahuldav vahekord.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate selle infolehe jaotisest 6. Ülitundlikkusreaktsioonid võivad olla: lööve, sügelus, paistes nägu või huuled ja hingeldus.
- Teil on kunagi tekkinud tõsine nahalööve või naha koorumine, villid ja/või haavandid suus pärast selle ravimi võtmist.

- Te kasutate nitraate sisaldavaid ravimeid, nagu glütserooltrinitraat, rindkere ahistava, suruva, valuliku tunde (stenokardia) raviks, või ravimeid, mis vabastavad lämmastikoksiidi, nagu amüülnitrit. Nende ravimite kasutamine koos selle ravimiga võib teie vererõhku oluliselt muuta.
- Te kasutate ritonaviiri või indinaviiri, ravimeid, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkuse raviks.
- Te olete üle 75-aastane ja kasutate ketokonasooli või itrakonasooli, seenevastaseid ravimeid.
- Teil on tõsised südame- või maksaprobleemid.
- U läbite neerudialüüsi.
- Teil on hiljuti olnud insult või südameatakk.
- Teil on või on olnud madal vererõhk.
- Teie peres on varem esinenud halvanevat (degeneratiivset) silmahaigust (nagu retinitis pigmentosa).
- Teil on kunagi olnud seisund, kus nägemise kaotus tekkis silmanärvi kahjustuse tõttu ebapiisava verevarustuse tagajärjel, tuntud kui mittearteriaalne isheemiline optiline neuropaatia (NAION).
- Te kasutate riociguati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrgenenud vererõhk kopsuarterites) ja kroonilise tromboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (kõrgenenud vererõhk kopsuveenides verehüüvete tõttu) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu see ravim, on näidanud selle ravimi vererõhku alandava toime suurendamist. Kui te kasutate riociguati või pole selles kindel, võtke ühendust oma arstiga.

Millal peaksite selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Olge selle ravimiga eriti ettevaatlik

- Kui teil on südameprobleeme. Seksimine võib olla teile ohtlik.
- Kui teil on ebaregulaarne südamerütm (südame rütmihäired) või pärilik südamehaigus, mis mõjutab elektrokardiogrammi (südamefilmi).
- Kui teil on füüsiline seisund, mis mõjutab peenise kuju. Need võivad olla seisundid nagu peenise deformatsioon (angulatsioon), Peyronie tõbi (peenise kõverdumine jäigastumisel) või corpus cavernosumi fibroos (peenise korgaskeha sidekoestumine).
- Kui teil on haigus, mis võib põhjustada erektsioone, mis ei kao (priapism). Nende hulka kuuluvad sirprakuline aneemia (teatud tüüpi aneemia), hulgimüeloom ja leukeemia (teatud tüüpi verevähk).
- Kui teil on maohaavand (tuntud ka kui seedetrakti haavand).
- Kui teil on verejooksuhäire (nagu suurenenud verejooksu kalduvus (hemofiilia)).
- Kui te kasutate teisi erektsioonihäirete ravimeid, sealhulgas vardenafiili orodispergeeruvaid tablette (vt jaotis: Kasutate teisi ravimeid?).
- Tõsised nahareaktsioonid, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, on teatatud seoses vardenafiili raviga. Lõpetage selle ravimi kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kui märkate mõnda nendest tõsistest nahareaktsioonidest kirjeldatud sümptomitest jaotises 4.
- Kui teil tekib äkiline nägemise vähenemine või kaotus või kui teie nägemine on selle ravimi kasutamise ajal moonutatud või pimeneb, lõpetage kohe selle ravimi võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Vardenafil Accord'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te ei vaja retsepti.

Mõned ravimid võivad põhjustada probleeme, eriti:

- nitraadid, ravimid rindkere ahistava, suruva, valuliku tunde (stenokardia) vastu või ained, mis vabastavad lämmastikoksiidi, nagu amüülnitrit ('poppers'). Nende ravimite samaaegne kasutamine Vardenafil Accord'iga võib teie vererõhku oluliselt muuta.
- ravimid südame rütmihäirete raviks, nagu kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool.
- ritonaviir või indinaviir, ravimid HIV vastu..
- erütromütsiin või klaritromütsiin, makroliidantibiootikumid (ravimid teatud bakteriaalsete infektsioonide vastu).
- alfablokaatorid, ravimite tüüp, mida kasutatakse kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise (nagu healoomuline eesnäärme hüperplaasia) raviks.
- riotsiguaat
- ..

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu, joogi ja alkoholiga?

Millele peate tähelepanu pöörama söögi, joogi ja alkoholiga?

- Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma – kuid eelistatavalt mitte pärast rasket või rasvarikast einet, kuna see võib toime algust edasi lükata.
- Ärge jooge greibimahla, kui kasutate seda ravimit. See võib mõjutada ravimi toimet.
- Alkohoolsed joogid võivad erektsioonihäireid süvendada.

Rasedus ja imetamine

See ravim ei ole mõeldud naistele kasutamiseks.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim võib mõnel inimesel põhjustada peeringlust või mõjutada nägemist. Kui tunnete end pärast selle ravimi kasutamist uimasena või kui teie nägemine on halvenenud, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga. Soovitatav annus on 10 mg.

Võtke Vardenafil Accord tablett umbes 25 kuni 60 minutit enne seksuaalset tegevust. Seksuaalse erutuse korral võib teil tekkida erektsioon umbes 25 minuti kuni 4-5 tunni jooksul pärast Vardenafil Accord'i võtmist.

- Neelake üks tablett alla klaasi veega.

Ärge kasutage Vardenafil Accord'i kaetud tablette koos teiste vardenafil'i vormidega.

Ärge kasutage Vardenafil Accord'i sagedamini kui üks kord päevas.

Teavitage oma arsti, kui arvate, et see ravim on liiga tugev või mitte piisavalt tugev. Ta võib soovitada üle minna teisele selle ravimi vormile teise annusega, sõltuvalt sellest, kui hästi see teile mõjub.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Mehed, kes võtavad seda ravimit liiga palju, võivad kogeda rohkem kõrvaltoimeid või saada tugevat seljavalu. Kui võtate rohkem seda ravimit, kui teile on ette nähtud, rääkige sellest oma arstile.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei esine neid. Enamik toimeid on kerged kuni mõõdukad.

Osaline, äkiline, ajutine või püsiv nägemise vähenemine või kaotus, või moonutatud, tumenenud või hägune tsentraalne nägemine ühes või mõlemas silmas on patsientidel esinenud. Kui see juhtub, lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Äkiline kuulmise vähenemine või kaotus on teatatud.

Juhud äkilisest surmast, kiirest või muutunud südamerütmist, südameatakist, valust rinnus ja vereringe probleemidest ajus (sealhulgas ajutine verevoolu vähenemine aju osadesse ja verejooksud ajus) on teatatud meestel, kes kasutavad vardenafil'i. Enamik mehi, kellel need kõrvaltoimed esinesid, olid juba varem südameprobleemidega, enne kui nad seda ravimit võtsid. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas need juhtumid olid otseselt seotud vardenafil'i kasutamisega.

Kõrvaltoimete esinemise tõenäosus on kirjeldatud järgmistes kategooriates:

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l kasutajal 10-st):

- peavalu

Sageli (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 10-st):

- pearinglus
- punetus
- ummistunud nina või ninaeritis
- seedehäired

Aeg-ajalt (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 100-st):

- naha ja limaskestade turse, sealhulgas paistes nägu, huuled või kõri
- unehäired

- tuimus ja vähenenud puutetundlikkus
- unisus
- mõjud nägemisele; punased silmad, mõjud värvide nägemisele, valu ja ebamugavustunne silmades, valgustundlikkus
- kõrvahelin, pearinglus
- kiire südamelöögisagedus või tuksuv süda
- hingamisraskused
- ummistunud nina
- kõrvetised, mao põletik, kõhuvalu, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, suukuivus
- suurenenud maksaensüümide hulk veres
- nahalööve, punetus kohta nahk
- selja- või lihasvalu, suurenenud lihasensüümi sisaldus veres (kreatiinkinaas), jäigad lihased
- püsivad erektsioonid
- halb enesetunne, iiveldus (halb enesetunne)

Harva (esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast):

- silma limaskestast põletik, mis põhjustab sügelust, pisaravoolu või punetust (konjunktiviit)
- allergilised reaktsioonid
- ärevus
- minestamine
- mälukaotus
- krambid
- suurenenud silmasisene rõhk (glaukoom), suurenenud pisaravool
- mõjud südamele (nagu südameatakk, muutunud südamerütm või pigistav, rõhuv, valulik tunne rinnus (stenokardia))
- kõrge või madal vererõhk
- ninaverejooks
- mõju maksafunktsiooni kontrollimiseks tehtud vereanalüüsi tulemusele
- naha tundlikkus päikesevalguse suhtes
- valulik erektsioonid
- valu peal rind
- Ajutine verevarustuse vähenemine aju osadesse

Väga harva või teadmata (esineb vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast või sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

- veri uriinis (hematuuria)
- verejooks peenisest (peenise verejooks)
- vere esinemine seemnevedelikus (hematospermia)
- äkiline surm;
- verejooksud ajus ;;
- punakas, mitte-tõusnud, ketta- või ümmargused laigud kehatüvel, sageli keske villiga, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Neid tõsisemaid nahareaktsioone võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- moondunud, tumenenud või udune tsentraalne nägemine või äkiline nägemise vähenemine

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arstiga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu. Veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades aitate meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil pärast 'EXP'. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te kõrvaldate ravimid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on vardenafiil.
- Vardenafil Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid: Iga tablett sisaldab 5 mg vardenafiili (hüdrokloriidtrihüdraadina).
- Vardenafil Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: Iga tablett sisaldab 10 mg vardenafiili (hüdrokloriidtrihüdraadina).
- Vardenafil Accord 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: Iga tablett sisaldab 20 mg vardenafiili (hüdrokloriidtrihüdraadina).
- Selle ravimi muud ained on:
- Tableti südamik: krosprovidoon (tüüp B), magneesiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, kolloidne räni dioksiid (anhüdraat).
- Filmkate: makrogool 400 (E1521), hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Vardenafil Accord välja näeb ja mis on pakendis?

Vardenafil Accord 5 mg kaetud tabletid on beežid, ümmargused, kaksikkumerad kaetud tabletid, läbimõõduga umbes 5,5 mm, mille ühel küljel on kiri 'FA1' ja teine külg on sile. Vardenafil Accord 10 mg kaetud tabletid on beežid, ümmargused, kaksikkumerad kaetud tabletid, läbimõõduga umbes 6,8 mm, mille ühel küljel on kiri 'FA2' ja teine külg on sile.

Vardenafil Accord 20 mg kaetud tabletid on beežid, ümmargused, kaksikkumerad kaetud tabletid, läbimõõduga umbes 8,9 mm, mille ühel küljel on kiri 'FA3' ja teine külg on sile.

Tabletid on pakendatud blisterpakenditesse, mis sisaldavad 2, 4, 8, 12 või 20 tabletti.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Laboratori Fundació DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hispaania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Tööstuspark
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Poola

Registrisse kantud:

Vardenafil Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid: RVG 118384

Vardenafil Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: RVG 118385

Vardenafil Accord 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: RVG 118386

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimede all:

Liikmesriik	Fantaasianimi
Austria	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Taani	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Soome	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Iirimaa	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Itaalia	Vardenafil Accord
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Holland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Poola	Vardenafil Accord
Rootsi	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ühendkuningriik	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid (PL 20075/0475-0477)
Hispaania	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Prantsusmaa	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, õhukese polümeerikattega tablett

Seda pakendi infolehte uuendati viimati detsembris 2025

Transtoyou