

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Vardenafil Accord 5 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Accord 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Accord 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit
vardenafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Sisältö tästä pakkausselosteesta Mitä Vardenafil Accord on ja mihin sitä käytetään?

1. Mikä on Vardenafil Accord ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset sivuvaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Vardenafil Accord ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Tämä lääke sisältää vardenafiilia, joka kuuluu fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n estäjien ryhmään. Niitä käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon, mikä tarkoittaa, että on vaikeaa saada tai ylläpitää erektiota.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on joskus ongelmia erektion saamisessa tai ylläpitämisessä. Syyt voivat olla fyysisiä tai psyykkisiä, tai näiden yhdistelmä. Mikä tahansa syy onkin, lihas- ja verisuonimuutosten vuoksi penikseen ei jää tarpeeksi verta, jotta se pysyisi jäykkänä.

Tämä lääke toimii vain, jos sinua kiihotetaan seksuaalisesti. Se vähentää kehon luonnollisen kemiallisen aineen vaikutusta, joka saa erektion katoamaan. Tämän lääkkeen avulla erektio voi kestää tarpeeksi kauan tyydyttävään yhdyntään.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6. Yliherkkyysoireita voivat olla: ihottuma, kutina, turvonnut kasvot tai huulet ja hengitysvaikeudet.

- Olet joskus saanut vakavan ihottuman tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai haavaumia suussa tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.
- Käytät lääkkeitä, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryyliitrinitraattia, rintakivun (angina pectoris) hoitoon, tai lääkkeitä, jotka vapauttavat typpioksidia, kuten amylinitriittiä. Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä tämän lääkkeen kanssa voi muuttaa verenpainettasi merkittävästi.
- Käytät ritonaviiria tai indinaviiria, lääkkeitä, joita käytetään ihmisen immuunikatovirus (hiv) -infektion hoitoon.
- Olet yli 75-vuotias ja käytät ketokonatsolia tai itrakonatsolia, lääkkeitä sieni-infektioita vastaan.
- Sinulla on vakavia sydän- tai maksavaivoja.
- U käy läpi munuaisdialyysi.
- Olette äskettäin saanut aivohalvauksen tai sydänkohtauksen.
- Teillä on tai on ollut matala verenpaine.
- Perheessänne on aiemmin esiintynyt rappeuttavaa (degeneratiivista) silmäsairautta (kuten retinitis pigmentosa).
- Teillä on ollut tila, jossa näkökyvyn menetys tapahtui silmähermon vaurion seurauksena riittämättömän verenkierron vuoksi, tunnetaan ei-arteriaalisena iskeemisenä optikusneuropatiana (NAION).
- Käytätte riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (kohonnut verenpaine keuhkovaltimoissa) ja kroonisen trombo-embolisen keuhkoverenpainetaudin (kohonnut verenpaine keuhkolaskimoissa verihyytymien seurauksena) hoitoon. PDE5-estäjät, kuten tämä lääke, on todettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytätte riociguattia tai ette ole varma, ottakaa yhteyttä lääkäriinne.

Milloin teidän tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ottakaa yhteyttä lääkäriinne tai apteekkiinne ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Olkaa erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa

- Jos teillä on sydänongelmia. Seksin harrastaminen voi olla vaarallista teille.
- Jos kärsitte epäsäännöllisestä sydämenlyönnistä (rytmihäiriöt) tai teillä on perinnöllinen sydänsairaus, joka vaikuttaa elektrokardiogrammiin (sydänfilmi).
- Jos teillä on fyysinen tila, joka vaikuttaa peniksen muotoon. Näitä voivat olla tilat kuten peniksen epämuodostuma (angulaatio), Peyronien tauti (peniksen käyryys erektiossa) tai corpus cavernosumin fibroosi (peniksen paisuvaiskudoksen sidekudostuminen).
- Jos teillä on sairaus, joka voi aiheuttaa erektioita, jotka eivät mene ohi (priapismi). Näitä ovat muun muassa sirppisoluanemia (eräs anemian tyyppi), multippeli myelooma ja leukemia (tietyt verisyövät).
- Kun teillä on mahahaava (tunnetaan myös nimellä peptinen haavauma).
- Kun teillä on verenvuotohäiriö (kuten lisääntynyt verenvuototaipumus (hemofilia)).
- Jos käytätte muita lääkkeitä erektiohäiriöihin, mukaan lukien vardenafiili orodispergoituvat tabletit (katso kohta: Käytättekö muita lääkkeitä?).
- Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, on raportoitu vardenafiilihoitoon yhteydessä. Lopettakaa tämän lääkkeen käyttö ja hakeutukaa välittömästi lääkärin hoitoon,

jos huomaatte jonkin näistä vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

- Jos koet äkillisesti näön heikkenemistä tai menetystä tai jos näkösi on vääristynyt tai hämartyntä tämän lääkkeen käytön aikana, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tämä lääke ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Vardenafil Accordin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko käyttää niitä pian? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Jotkut lääkkeet voivat aiheuttaa ongelmia, erityisesti:

- nitraatit, lääkkeet rintakipuun (angina pectoris) tai aineet, jotka vapauttavat typpioksidia, kuten amyylinitriitti ('poppers'). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Vardenafil Accordin kanssa voi muuttaa verenpainettasi merkittävästi.
- lääkkeet sydämen rytmihäiriöiden hoitoon, kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni ja sotaloli.
- ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeet hiv:n hoitoon..
- erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootit (lääkkeet tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon).
- alfasalpaajat, lääketyyppi, jota käytetään korkean verenpaineen tai eturauhasen liikakasvun (kuten hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu) hoitoon.
- riociguat
- ..

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota ruoan, juoman ja alkoholin kanssa?

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin kanssa?

- Voit ottaa tämän lääkkeen ruoan kanssa tai ilman – mutta mieluiten ei raskaan tai rasvaisen aterian jälkeen, koska se voi viivästyttää vaikutuksen alkamista.
- Älä juo greippimehua (pompelmoesimehua) käyttäessäsi tätä lääkettä. Tämä voi vaikuttaa lääkkeen tehoon.
- Alkoholijuomat voivat pahentaa erektiohäiriöitä.

Raskaus ja imetys

Tämä lääke ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai vaikuttaa näkökykyyn. Jos tunnet huimausta tai näkösi heikkenee tämän lääkkeen käytön jälkeen, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Suositeltu annos on 10 mg.

Ota Vardenafil Accord -tabletti noin 25–60 minuuttia ennen seksuaalista toimintaa. Seksuaalinen kiihottuminen voi johtaa erektioon noin 25 minuutista 4-5 tuntiin Vardenafil Accord -valmisteen ottamisen jälkeen.

- Niele yksi tabletti lasillisen vettä kanssa.

Älä käytä Vardenafil Accord -kalvopäällysteisiä tabletteja yhdessä muiden vardenafil-muotojen kanssa.

Älä käytä Vardenafil Accord -valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärillesi, jos epäilet, että tämä lääke on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva. Hän voi ehdottaa siirtymistä toiseen tämän lääkkeen muotoon, jossa on eri annostus, riippuen siitä, kuinka hyvin se toimii sinulle.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Miehet, jotka ottavat liikaa tätä lääkettä, voivat kokea enemmän sivuvaikutuksia tai saada vakavaa selkäkipua. Jos otat enemmän tätä lääkettä kuin sinulle on määrätty, kerro siitä lääkärillesi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan koe niitä. Useimmat vaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia.

Osittainen, äkillinen, tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen tai menetys, tai vääristynyt, hämartyntyt tai sumea keskinäkö yhdessä tai molemmissa silmissä on koettu potilailla. Jos näin tapahtuu, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys on raportoitu.

Äkillisen kuoleman, nopean tai muuttuneen sydämen rytmin, sydänkohtauksen, rintakivun ja aivojen verenkiertohäiriöiden (mukaan lukien tilapäinen verenkierron väheneminen aivojen osiin ja aivoverenvuodot) tapauksia on raportoitu miehillä, jotka käyttävät vardenafiilia. Useimmilla miehillä, jotka kokivat näitä haittavaikutuksia, oli jo aiemmin sydänongelmia ennen tämän lääkkeen ottamista. Ei ole mahdollista määrittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan vardenafiilin käyttöön.

Haittavaikutusten todennäköisyys kuvataan seuraavissa luokissa:

Hyvin yleinen (esiintyy useammalla kuin yhdellä 10 käyttäjästä):

- päänsärky

Yleinen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 10 käyttäjästä):

- huimaus
- kasvojen punoitus

- tukkoinen nenä tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö

Melko harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 100 käyttäjästä):

- ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien turvonnut kasvot, huulet tai kurkku
- unihäiriö
- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaisti
- uneliaisuus
- vaikutukset näköön; punaiset silmät, vaikutukset värien näkemiseen, kipu ja epämukavuus silmissä, valoherkkyys
- tinnitus, kiertoaiheutus
- nopea syke tai tykyttävä sydän
- hengitysvaikeus
- tukkoinen nenä
- närästys, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, kuiva suu
- kohonnut maksaentsyymien määrä veressä
- ihottuma, punoitus de iho
- selkä- tai lihaskipu, kohonnut lihasentsyymien määrä veressä (kreatiinifosfokinaasi), jäykät lihakset
- jatkuva erektiot
- huonovointisuus, sairauden tunne (malaise)

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä):

- silmän sidekalvon tulehdus, joka aiheuttaa kutinaa, vetistystä tai punoitusta (sidekalvotulehdus)
- allergiset reaktiot
- ahdistus
- pyörtymisen
- muistinmenetys
- kouristukset
- kohonnut silmänpaine (glaukooma), lisääntynyt kyynelvuoto
- vaikutukset sydämeen (kuten sydänkohtaus, muuttunut syke tai puristava, painava, kivulias tunne rinnassa (angina))
- korkea tai matala verenpaine
- verenvuoto
- vaikutus maksan toimintaa tarkistavan verikokeen tulokseen
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivulias erektiot
- kipu päällä rinta
- Tilapäinen verenkierron väheneminen aivojen osiin

Hyvin harvoin tai tuntematon (esiintyy alle yhdellä 10 000 käyttäjästä tai saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida määrittää):

- veri virtsassa (hematuria)
- verenvuoto peniksestä (penisverenvuoto)
- veren esiintyminen siemennesteessä (hematospermia)
- äkillinen kuolema;
- verenvuodot sisään aivot;
- punertavia, ei-koholla olevia, levymäisiä tai pyöreitä läiskiä vartalolla, usein keskellä rakkuloita, ihon hilseilyä, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä,

- sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihoreaktioita voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vääristynyt, hämärtynyt tai sumea keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Hollannin Haittavaikutuskeskus Larebille. Verkkosivusto: www.lareb.nl. Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta kohdan 'EXP' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Jos lääkkeet hävitetään oikein, ne tuhoetaan asianmukaisesti eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on vardenafiili.
- Vardenafil Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit: Jokainen tabletti sisältää 5 mg vardenafiilia (hydrokloriditrihydraattina).
- Vardenafil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: Jokainen tabletti sisältää 10 mg vardenafiilia (hydrokloriditrihydraattina).
- Vardenafil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: Jokainen tabletti sisältää 20 mg vardenafiilia (hydrokloriditrihydraattina).
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat:
- Tabletin ydin: krosprovidoni (tyyppi B), magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen piidioksidi (vedetön).
- Kalvopäällyste: makrogoli 400 (E1521), hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Miltä Vardenafil Accord näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Vardenafil Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigejä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 5,5 mm ja toisella puolella on merkintä 'FA1' ja toinen puoli on sileä.

Vardenafil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigejä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6,8 mm ja toisella puolella on merkintä 'FA2' ja toinen puoli on sileä.

Vardenafil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigejä, pyöreitä, kaksoiskupera kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 8,9 mm ja toisella puolella on merkintä 'FA3' ja toinen puoli on sileä.

Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 2, 4, 8, 12 tai 20 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

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

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

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Puola

Rekisteröity seuraavasti:

Vardenafil Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit: RVG 118384

Vardenafil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: RVG 118385

Vardenafil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: RVG 118386

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla nimillä:

Jäsenvaltio	Kauppanimi
Itävalta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Tanska	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Suomi	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanti	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italia	Vardenafil Accord

Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Alankomaat	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Puola	Vardenafil Accord
Ruotsi	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yhdistynyt kuningaskunta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit (PL 20075/0475-0477)
Espanja	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ranska	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, kalvopäällysteinen tabletti

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty joulukuussa 2025

Transtoyou