

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vardenafil Accord 5 mg, plėvele dengtos tabletės  
Vardenafil Accord 10 mg, plėvele dengtos tabletės  
Vardenafil Accord 20 mg, plėvele dengtos tabletės  
vardenafilis

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Tada kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Turinys šio pakuotės lapelio Kas yra Vardenafil Accord ir kam šis vaistas vartojamas?

1. Kas yra Vardenafil Accord ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimos šalutinės reakcijos
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vardenafil Accord ir kam šis vaistas vartojamas?

Šis vaistas turi vardenafilį, vaistą iš vaistų grupės, vadinamos fosfodiesterazės tipo 5 inhibitoriais. Jie naudojami erekcijos sutrikimų gydymui suaugusiems vyrams, būklei, kai sunku pasiekti arba išlaikyti erekciją.

Bent vienas iš dešimties vyrų kartais turi problemų pasiekti arba išlaikyti erekciją. Gali būti fizinės ar psichologinės priežastys arba jų derinys. Kad ir kokia būtų priežastis, dėl raumenų ir kraujagyslių pokyčių kraujas nepakankamai lieka varpoje, kad ji taptų ir išliktų standi.

Šis vaistas veikia tik tada, kai esate seksualiai stimuliuojamas. Jis sumažina natūralios cheminės medžiagos organizme, kuri sukelia erekcijos išnykimą, veikimą. Dėl šio vaisto erekcija gali trukti pakankamai ilgai, kad būtų pasiektas patenkinamas lytinis aktas.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje. Padidėjusio jautrumo simptomai gali būti: bėrimas, niežulys, veido ar lūpų patinimas ir dusulys.
- Jums kada nors pasireiškė sunki odos bėrimas ar odos lupimasis, pūslių susidarymas ir/arba žaizdelės burnoje po šio vaisto vartojimo.

- Vartojate vaistus, kuriuose yra nitratų, tokius kaip glicerolio trinitratas, krūtinės anginos (krūtinės skausmo) gydymui, arba vaistus, kurie išskiria azoto oksidą, tokius kaip amilnitritas. Vartojant šiuos vaistus kartu su šiuo vaistu, jūsų kraujospūdis gali žymiai pasikeisti.
- Vartojate ritonavirą arba indinavirą, vaistus, naudojamus žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcijai gydyti.
- Esate vyresnis nei 75 metų ir vartojate ketokonazolą arba itrakonazolą, vaistus nuo grybelinių infekcijų.
- Turite rimtų širdies ar kepenų problemų.
- Jūs gydomas inkstų dializė.
- Jūs neseniai patyrėte insultą ar širdies smūgį.
- Jūs turite arba turėjote žemą kraujospūdį.
- Jūsų šeimoje anksčiau buvo degeneracinė akių liga (pvz., retinitis pigmentosa).
- Jūs kada nors turėjote būklę, kai regėjimo praradimas atsirado dėl regos nervo pažeidimo dėl nepakankamo kraujo tiekimo, žinomą kaip nearerinė išeminė optinė neuropatija (NAION).
- Jūs vartojate riociguatą. Šis vaistas naudojamas plaučių arterinės hipertenzijos (padidėjusio kraujospūdžio plaučių arterijose) ir lėtinės tromboembolinės plaučių hipertenzijos (padidėjusio kraujospūdžio plaučių venose dėl kraujo krešulių) gydymui. PDE5 inhibitoriai, tokie kaip šis vaistas, buvo nustatyta, kad padidina šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei vartojate riociguatą arba nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Būkite ypač atsargūs su šiuo vaistu

- Jei turite širdies problemų. Jums gali būti pavojinga turėti lytinių santykių.
- Jei kenčiate nuo nereguliaraus širdies ritmo (aritmijos) arba turite paveldimą širdies ligą, kuri veikia elektrokardiogramą (EKG).
- Jei turite fizinę būklę, kuri veikia varpos formą. Tai gali būti tokios būklės kaip varpos deformacija (anguliacija), Peyronie liga (varpos kreivumas erekcijos metu) arba corpus cavernosum fibrozė (varpos erekcijos audinio fibrozė).
- Jei turite ligą, kuri gali sukelti erekcijas, kurios nepraeina (priapizmas). Tai apima pjautuvinę anemiją (tam tikrą anemijos tipą), daugybinę mielomą ir leukemiją (tam tikrus kraujo vėžio tipus).
- Kai turite skrandžio opą (taip pat vadinamą skrandžio ir žarnyno opa).
- Kai turite kraujavimo sutrikimą (pvz., padidėjusį kraujavimo polinkį (hemofilija)).
- Jei vartojate kitus vaistus erekcijos sutrikimams gydyti, įskaitant vardenafilio orodispersuojamas tabletes (žr. skyrių: Ar vartojate kitus vaistus?).
- Sunkios odos reakcijos, įskaitant Stevens-Johnson sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, buvo praneštos gydant vardenafiliu. Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytais 4 skyriuje.
- Jei staiga patiriate regėjimo sumažėjimą ar praradimą arba jei jūsų regėjimas iškraipytas ar patamsėjęs vartojant šį vaistą, nustokite jį vartoti ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Šis vaistas nėra skirtas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Vardenafil Accord, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Kai kurie vaistai gali sukelti problemų, ypač:

- nitratai, vaistai nuo krūtinės anginos (angina), arba medžiagos, išskiriančios azoto monoksidą, tokios kaip amilnitritas („poppers“). Vartojant šiuos vaistus kartu su Vardenafil Accord, jūsų kraujospūdis gali žymiai pasikeisti.
- vaistai širdies ritmo sutrikimams gydyti, tokie kaip chinidinas, prokainamidas, amiodaronas ir sotalolis.
- ritonaviras arba indinaviras, vaistai nuo ŽIV.
- ketokonazolas arba itrakonazolas, vaistai nuo grybelinių infekcijų.
- eritromicinas arba klaritromicinas, makrolidų antibiotikai (vaistai nuo tam tikrų bakterinių infekcijų).
- alfablokatoriai, vaistų tipas, naudojamas aukštam kraujospūdžiui ar prostatos padidėjimui (pvz., gerybinei prostatos hiperplazijai) gydyti.
- riociguat.

Nevartokite šio vaisto kartu su kita erekcijos sutrikimų gydymo priemone, įskaitant vardenafilio orodispersuojamas tabletes.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

- Šį vaistą galite vartoti su maistu arba be jo – tačiau geriau ne po sunkios ar riebios valgio, nes tai gali atidėti veikimo pradžią.
- Nevartokite greipfrutų sulčių (pomпельmoessap) vartodami šį vaistą. Tai gali paveikti vaisto veikimą.
- Alkoholiniai gėrimai gali pabloginti erekcijos sutrikimus.

Nėštumas ir žindymas

Šis vaistas nėra skirtas moterims.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Šis vaistas kai kuriems žmonėms gali sukelti galvos svaigimą arba paveikti regėjimą. Jei jaučiatės apsvaigęs arba blogiau matote po šio vaisto vartojimo, nevairuokite ir nenaudokite įrankių ar mechanizmų.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku. Rekomenduojama dozė yra 10 mg.

Išgerkite Vardenafil Accord tabletę maždaug 25–60 minučių prieš lytinį aktą. Dėl seksualinės stimuliacijos galite turėti erekciją maždaug po 25 minučių iki 4-5 valandų po Vardenafil Accord vartojimo.

- Nurykite vieną tabletę su stikline vandens.

Nenaudokite Vardenafil Accord plėvele dengtų tablečių kartu su kitomis vardenafilio formomis.

Nenaudokite Vardenafil Accord dažniau nei kartą per dieną.

Informuokite savo gydytoją, jei manote, kad šis vaistas veikia per stipriai arba nepakankamai stipriai. Jis arba ji gali pasiūlyti pereiti prie kitos šio vaisto formos su kita doze, priklausomai nuo to, kaip gerai jis jums veikia.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Vyrai, kurie vartoja per daug šio vaisto, gali patirti daugiau šalutinių poveikių arba gali atsirasti stiprus nugaros skausmas. Jei vartojate daugiau šio vaisto nei jums buvo paskirta, praneškite apie tai savo gydytojui.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visi susiduria su tuo. Dauguma poveikių yra lengvi arba vidutinio sunkumo.

Pacientai patyrė dalinį, staigų, laikiną ar nuolatinį regėjimo sumažėjimą ar praradimą, arba iškraipytą, užtemdytą ar neryškų centrinį regėjimą vienoje ar abiejose akyse. Jei taip atsitinka, nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pranešta apie staigų klausos sumažėjimą ar praradimą.

Pranešta apie staigios mirties, greito ar pakitusio širdies ritmo, širdies priepuolio, krūtinės skausmo ir kraujotakos sutrikimų smegenyse (įskaitant laikiną kraujo tiekimo sumažėjimą į smegenų dalis ir kraujavimą smegenyse) atvejus vyrams, vartojantiems vardenafilį. Dauguma vyrų, patyrusių šį šalutinį poveikį, jau turėjo širdies problemų prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Neįmanoma nustatyti, ar šie įvykiai tiesiogiai susiję su vardenafilio vartojimu.

Šalutinio poveikio tikimybė aprašyta šiose kategorijose:

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- galvos skausmas

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- galvos svaigimas
- paraudimas
- užsikimšusi nosis arba bėganti nosis
- virškinimo sutrikimas

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- odos ir gleivinių patinimas, įskaitant patinusius veidą, lūpas ar gerklę
- miego sutrikimas
- tirpimas ir sumažėjęs lietimasis

- mieguistumas
- poveikis regėjimui; raudonos akys, poveikis spalvų matymui, skausmas ir diskomfortas akyse, jautrumas šviesai
- spengimas ausyse, svaigulys
- greitas širdies plakimas arba dunksėjimas širdis
- dusulys
- užgulta nosis
- rėmuo, skrandžio uždegimas, pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, pykinimas, burnos džiūvimas
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje
- odos bėrimas, paraudimas iš oda
- nugaros ar raumenų skausmas, padidėjęs raumenų fermento kiekis kraujyje (kreatinfosfokinazė), sustingę raumenys
- nuolatinės erekcijos
- blogai jaustis, jaustis ligotai (negalavimas)

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- akių gleivinės uždegimas, dėl kurio akys niežti, ašaroja arba parausta (konjunktyvitas)
- alerginės reakcijos
- nerimas
- nualpimas
- atminties praradimas
- traukuliai
- padidėjęs akispūdis (glaukoma), padidėjęs ašarojimas
- poveikis širdžiai (pvz., širdies priepuolis, pakitęs širdies ritmas arba spaudžiantis, slegiantis, skausmingas jausmas krūtinėje (angina))
- aukštas arba žemas kraujo spaudimas
- kraujavimas iš nosies
- poveikis kraujo tyrimo rezultatams kepenų funkcijai tikrinti
- odos jautrumas saulės šviesai
- skausmingas erekcijos
- skausmas ant krūtinės
- Laikinas kraujo tiekimo sumažėjimas į smegenų dalis

Labai retai arba nežinoma (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų arba dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

- kraujas šlapime (hematurija)
- kraujavimas iš varpos (varpos kraujavimas)
- kraujo buvimas spermoje (hematospermija)
- staigus mirtis;
- kraujavimai smegenyse ;;
- raudonos, nepakilusios, disko formos arba apvalios dėmės ant liemens, dažnai su centriniu pūslėjimu, odos lupimusi, opos burnoje, gerklėje, nosyje, ant lytinių organų ir akių. Šios sunkios odos reakcijos gali būti prieš tai lydimos karščiavimo ir gripo simptomų (Stevenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė)
- iškraipytas, užtemdytas arba neryškus centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb. Svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės po 'EXP'. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jei vaistus išmesite tinkamai, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra vardenafilis.
- Vardenafil Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės: Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg vardenafilio (kaip hidrochlorido trihidrato).
- Vardenafil Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės: Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (kaip hidrochlorido trihidrato).
- Vardenafil Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės: Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg vardenafilio (kaip hidrochlorido trihidrato).
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:
- Tabletės šerdis: kros повідonas (B tipas), magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis silicio dioksidas (anhidritas).
- Plėvelės danga: makrogolis 400 (E1521), hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Vardenafil Accord ir kas yra pakuotėje?

Vardenafil Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės yra smėlio spalvos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių skersmuo yra apie 5,5 mm, su įrašu 'FA1' vienoje pusėje ir lygia kita puse.

Vardenafil Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės yra smėlio spalvos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių skersmuo yra apie 6,8 mm, su įrašu 'FA2' vienoje pusėje ir lygia kita puse.

Vardenafil Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės yra smėlio spalvos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių skersmuo yra apie 8,9 mm, su įrašu 'FA3' vienoje pusėje ir lygia kita puse.

Tabletės tiekiamos lizdinėse pakuotėse po 2, 4, 8, 12 arba 20 tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkoje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas  
Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nyderlandai

Gamintojas

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

Laboratori Fundació DAU  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barselona  
Ispanija

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Pramonės parkas  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

Įregistruota registre:

Vardenafil Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės: RVG 118384  
Vardenafil Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės: RVG 118385  
Vardenafil Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės: RVG 118386

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) šiais pavadinimais:

Valstybė narė	Fantazijos pavadinimas
Austrija	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Danija	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Suomija	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Airija	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Italija	Vardenafil Accord
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Nyderlandai	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Lenkija	Vardenafil Accord
Švedija	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Jungtinė Karalystė	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės (PL 20075/0475-0477)
Ispanija	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės

Prancūzija                      VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, plėvele dengta tabletė

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. gruodžio mėn.

Transtoyou