

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Vardenafil Accord 5 mg, filmdrasjerte tabletter
Vardenafil Accord 10 mg, filmdrasjerte tabletter
Vardenafil Accord 20 mg, filmdrasjerte tabletter
vardenafil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

Innhold av dette pakningsvedlegget

1. Hva er Vardenafil Accord og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når bør du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?
3. Hvordan bruker du denne medisinen?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Vardenafil Accord og hva brukes denne medisinen til?

Denne medisinen inneholder vardenafil, en medisin fra gruppen medisiner som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere. De brukes til behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn, en tilstand som innebærer at det er vanskelig å få eller opprettholde en ereksjon.

Minst én av ti menn har noen ganger problemer med å få eller opprettholde en ereksjon. Det kan være fysiske eller psykiske årsaker, eller en kombinasjon av begge. Uansett årsak, på grunn av muskel- og blodkarforandringer, forblir det ikke nok blod i penis til å gjøre den stiv og holde den slik.

Denne medisinen fungerer bare hvis du blir seksuelt stimulert. Den reduserer virkningen av et naturlig kjemisk stoff i kroppen som får ereksjonen til å forsvinne. Med denne medisinen kan en ereksjon vare lenge nok til å ha tilfredsstillende samleie.

2. Når bør du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?

Når bør du ikke bruke denne medisinen?

- Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget. Overfølsomhetsreaksjoner kan være: utslett, kløe, hovent ansikt eller lepper og kortpustethet.

- Du har noen gang utviklet et alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmer og/eller sår i munnen etter å ha tatt denne medisinen.
- Du bruker medisiner som inneholder nitrater, som glyseroltrinitrat, for behandling av en klemfølelse, trykkende, smertefull følelse i brystet (angina pectoris), eller medisiner som frigir nitrogenmonoksid, som amylnitritt. Bruk av disse medisinene sammen med denne medisinen kan endre blodtrykket ditt betydelig.
- Du bruker ritonavir eller indinavir, medisiner som brukes til å behandle en infeksjon med humant immunsviktvirus (hiv).
- Du er over 75 år og bruker ketokonazol eller itrakonazol, medisiner mot soppinfeksjoner.
- Du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- U gjennomgår nyredialyse.
- Du har nylig hatt et slag eller hjerteinfarkt.
- Du har eller har hatt lavt blodtrykk.
- I din familie har det tidligere forekommet en forverrende (degenerativ) øyesykdom (som retinitis pigmentosa).
- Du har noen gang hatt en tilstand der tap av syn oppstod som følge av skade på synsnerven på grunn av utilstrekkelig blodtilførsel, kjent som ikke-arteriell iskemisk optikusnevropati (NAION).
- Du bruker riociguat. Dette legemidlet brukes til å behandle pulmonal arteriell hypertensjon (økt blodtrykk i lungearteriene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (økt blodtrykk i lungeårene som følge av blodpropper). PDE5-hemmere, som dette legemidlet, har vist seg å øke den blodtrykksenkende effekten av dette legemidlet. Hvis du bruker riociguat eller er usikker på dette, kontakt legen din.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Vær ekstra forsiktig med dette legemidlet

- Hvis du har hjerteproblemer. Det kan være farlig for deg å ha sex.
- Hvis du lider av en uregelmessig hjerterytme (arytmier) eller har en arvelig hjertesykdom som påvirker elektrokardiogrammet (EKG).
- Hvis du har en fysisk tilstand som påvirker formen på penis. Dette kan være tilstander som misdannelse av penis (angulasjon), Peyronies sykdom (krumning av penis ved ereksjon) eller fibrose av corpus cavernosum (bindevevsdannelse i svamplegemet i penis).
- Hvis du har en sykdom som kan forårsake ereksjoner som ikke går over (priapisme). Dette inkluderer sigdcelleanemi (en type blodmangel), multipelt myelom og leukemi (visse typer blodkreft).
- Når du har magesår (også kjent som mage-tarmsår).
- Når du har en blødningsforstyrrelse (som økt blødningstendens (hemofili)).
- Hvis du bruker andre legemidler for ereksjonsproblemer, inkludert vardenafil orodispergerbare tabletter (se avsnitt: Bruker du andre legemidler?).
- Alvorlige hudreaksjoner inkludert Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse ble rapportert i forbindelse med behandling med vardenafil. Stopp bruken av dette legemidlet og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du merker noen av symptomene relatert til disse alvorlige hudreaksjonene beskrevet i avsnitt 4.

- Hvis du plutselig opplever en reduksjon eller tap av synet, eller hvis synet ditt blir forvrengt eller mørklagt mens du bruker denne medisinen, slutt å ta medisinen og kontakt legen din umiddelbart.

Barn og ungdom under 18 år

Denne medisinen er ikke beregnet for bruk av barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Vardenafil Accord, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også medisiner som ikke krever resept.

Noen medisiner kan forårsake problemer, spesielt:

- nitrater, medisiner mot en klemfølelse, trykk eller smerte i brystet (angina), eller stoffer som frigjør nitrogenoksid, som amylnitritt ('poppers'). Samtidig bruk av disse medisinene med Vardenafil Accord kan endre blodtrykket ditt betydelig.
- medisiner for behandling av hjerterytmeforstyrrelser som kinidin, prokainamid, amiodaron og sotalol.
- ritonavir eller indinavir, medisiner mot hiv.
- ketokonazol eller itrakonazol, medisiner mot soppinfeksjoner.
- erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika (medisiner mot visse infeksjoner med bakterier).
- alfablokkere, en type medisiner som brukes til å behandle høyt blodtrykk eller forstørrelse av prostata (som benign prostatahyperplasi).
- riociguat.

Ikke bruk denne medisinen sammen med en annen behandling for erektil dysfunksjon, inkludert vardenafil orodispergerbare tablett.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

- Du kan ta denne medisinen med eller uten mat – men helst ikke etter et tungt eller fettrikt måltid, da dette kan forsinke virkningen.
- Ikke drikk grapefruktjuice (pompemusjuice) når du bruker denne medisinen. Dette kan påvirke virkningen av medisinen.
- Alkoholholdige drikker kan forverre ereksjonsproblemer.

Graviditet og amming

Denne medisinen er ikke beregnet for bruk av kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Denne medisinen kan forårsake svimmelhet eller påvirke synet hos noen mennesker.

Hvis du føler deg svimmel eller ser dårligere etter bruk av denne medisinen, ikke kjør bil eller bruk verktøy eller maskiner.

3. Hvordan bruker du denne medisinen?

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket. Den anbefalte doseringen er 10 mg.

Ta en Vardenafil Accord tablett omtrent 25 til 60 minutter før seksuell aktivitet. Ved seksuell stimulering kan du få en ereksjon etter omtrent 25 minutter til 4-5 timer etter inntak av Vardenafil Accord.

- Svelg én tablett med et glass vann.

Bruk ikke Vardenafil Accord filmdrasjerte tabletter sammen med andre former for vardenafil.

Bruk ikke Vardenafil Accord oftere enn én gang per dag.

Informér legen din hvis du tror at denne medisinen er for sterk eller ikke sterk nok. Han eller hun kan foreslå å bytte til en annen formulering av denne medisinen med en annen dosering, avhengig av hvor godt den fungerer for deg.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Menn som tar for mye av denne medisinen, kan oppleve flere bivirkninger eller få alvorlige ryggsmertter. Hvis du tar mer av denne medisinen enn foreskrevet, fortell det til legen din.

Har du flere spørsmål om bruk av denne medisinen? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som med alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger. Ikke alle opplever disse. De fleste effektene er milde til moderate.

Delvis, plutselig, midlertidig eller permanent reduksjon eller tap av synet, eller forvrengt, mørklagt eller uklart sentralsyn på ett eller begge øyne er rapportert av pasienter. Skjer dette, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart.

Plutselig reduksjon eller tap av hørsel er rapportert.

Tilfeller av plutselig død, rask eller endret hjerterytme, hjerteinfarkt, brystsmertter, og problemer med blodsirkulasjonen i hjernen (inkludert midlertidig reduksjon av blodtilførsel til deler av hjernen og blødninger i hjernen) er rapportert hos menn som bruker vardenafil. De fleste av mennene som opplevde disse bivirkningene, hadde allerede tidligere hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det er ikke mulig å fastslå om disse hendelsene var direkte relatert til bruken av vardenafil.

Sannsynligheten for å få en bivirkning er beskrevet i følgende kategorier:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

- hodepine

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere):

- svimmelhet
- rødme
- tett nese eller rennende nese
- fordøyelsesbesvær

Noen ganger (forekommer hos mindre enn 1 av 100 brukere):

- hevelse i hud og slimhinner, inkludert hovent ansikt, lepper eller hals
- søvnforstyrrelse
- nummenhet og redusert berøringssans
- døsighet
- effekter på synet; røde øyne, effekter på fargesyn, smerte og ubehag i øynene, lysfølsomhet
- øresus, svimmelhet
- rask hjerterytme eller bankende hjerte
- kortpustethet
- tett nese
- halsbrann, magekatarr, magesmerter, diaré, oppkast, kvalme, tørr munn
- økt mengde leverenzym i blodet
- hudutslett, rødhet av hud
- rygg- eller muskelsmerter, økt mengde av et muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinase), stive muskler
- vedvarende ereksjoner
- føler seg uvel, syk (malaise)

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

- betennelse i øyets slimhinne som kan klø, renne eller være røde (konjunktivitt)
- allergiske reaksjoner
- angst
- besvimelse
- hukommelsestap
- kramper
- økt trykk i øyet (glaukom), økt tåreproduksjon
- effekter på hjertet (som hjerteinfarkt, endret hjerterytme eller trykkende, klemmende, smertefull følelse i brystet (angina))
- høyt eller lavt blodtrykk
- neseblod
- effekt på resultatet av blodprøver for å kontrollere leverfunksjonen
- hudens følsomhet for sollys
- smertefull erektil dysfunksjon
- smerte på brystet
- Midlertidig reduksjon av blodtilførselen til deler av hjernen

Svært sjeldne eller ukjent (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere eller frekvensen kan ikke bestemmes med tilgjengelige data):

- blod i urinen (hematuri)
- blødning fra penis (penisblødning)
- tilstedeværelse av blod i sæden (hematospermi)
- plutselig død;
- blødninger i hjernen;
- rødaktige, ikke-hevede, skiveformede eller runde flekker på overkroppen, ofte med sentral blemmer, hudavskalling, sår i munnen, halsen, nesen, på kjønnsorganene og øynene. Disse alvorlige hudreaksjonene kan være forutgått av feber og influensalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- forvrengt, mørklagt eller uklart sentralsyn eller plutselig redusert syn

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken etter 'EXP'. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er vardenafil.
 - Vardenafil Accord 5 mg filmdrasjerte tabletter: Hver tablett inneholder 5 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
 - Vardenafil Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter: Hver tablett inneholder 10 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
 - Vardenafil Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter: Hver tablett inneholder 20 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
 - De andre stoffene i dette legemidlet er:
 - Tablettkjerne: krosprovidon (type B), magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, kolloidal silisiumdioksid (anhydrat)
- Hvordan ser Vardenafil Accord ut og hva inneholder en pakning?
- Vardenafil Accord 5 mg filmdrasjerte tabletter er beige, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med en diameter på omtrent 5,5 mm med inskripsjonen 'FA1' på den ene siden og glatt på den andre siden.

Vardenafil Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter er beige, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med en diameter på omtrent 6,8 mm med inskripsjonen 'FA2' på den ene siden og glatt på den andre siden.

Vardenafil Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter er beige, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med en diameter på omtrent 8,9 mm med inskripsjonen 'FA3' på den ene siden og glatt på den andre siden.

Tablettene leveres i blisterpakninger med 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Tablettene leveres i blisterpakninger med 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter.

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av tillatelsen
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Produsent

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

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

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

Registrert i registeret under:

Vardenafil Accord 5 mg filmdrasjerte tabletter: RVG 118384

Vardenafil Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter: RVG 118385

Vardenafil Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter: RVG 118386

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn:

Medlemsland	Fantasinavn
Østerrike	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmtabletter
Danmark	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Finland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter
Irland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter
Italia	Vardenafil Accord
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter
Nederland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Vardenafil Accord
Sverige	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter
Storbritannia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter (PL 20075/0475-0477)

Spania	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter
Frankrike	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, filmdrasjert tablett

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i desember 2025

Transtoyou