

Ulotka: informacja dla użytkownika

Vardenafil Accord 5 mg, tabletki powlekane  
Vardenafil Accord 10 mg, tabletki powlekane  
Vardenafil Accord 20 mg, tabletki powlekane  
wardenafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z Twoim lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści tej ulotki Co to jest Vardenafil Accord i w jakim celu stosuje się ten lek?

1. Czym jest Vardenafil Accord i do czego stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vardenafil Accord i w jakim celu stosuje się ten lek?

Ten lek zawiera wardenafil, lek z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Są one stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn, co oznacza trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji.

Przynajmniej jeden na dziesięciu mężczyzn ma czasami problemy z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji. Mogą istnieć fizyczne lub psychiczne przyczyny, lub ich kombinacja. Niezależnie od przyczyny, zmiany w mięśniach i naczyniach krwionośnych powodują, że nie ma wystarczającej ilości krwi w prąciu, aby je usztywnić i utrzymać.

Ten lek działa tylko wtedy, gdy jesteś pobudzony seksualnie. Zmniejsza działanie naturalnej substancji chemicznej w organizmie, która powoduje zanik erekcji. Dzięki temu lewowi erekcja może trwać wystarczająco długo, aby odbyć satysfakcjonujący stosunek płciowy.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki. Objawy nadwrażliwości mogą obejmować: wysypkę, swędzenie, obrzęk twarzy lub warg oraz duszność.

- Kiedykolwiek wystąpiła u Ciebie ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i/lub owrzodzenia w jamie ustnej po zażyciu tego leku.
- Stosujesz leki zawierające azotany, takie jak triazotan glicerolu, w leczeniu ucisku, bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa), lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotan amylu. Stosowanie tych leków razem z tym lekiem może znacznie zmienić ciśnienie krwi.
- Stosujesz rytonawir lub indynawir, leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV).
- Masz ponad 75 lat i stosujesz ketokonazol lub itrakonazol, leki przeciwgrzybicze.
- Masz poważne problemy z sercem lub wątrobą.
- U przechodzi dializę nerek.
- Niedawno miałeś udar lub zawał serca.
- Masz lub miałeś niskie ciśnienie krwi.
- W Twojej rodzinie występowała wcześniej postępująca (zwyrodnieniowa) choroba oczu (jak retinitis pigmentosa).
- Kiedykolwiek miałeś schorzenie, w którym wystąpiła utrata wzroku z powodu uszkodzenia nerwu wzrokowego przez niedostateczny dopływ krwi, znane jako niearterytyczne niedokrwienne uszkodzenie nerwu wzrokowego (NAION).
- Używałeś riociguatu. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (zwiększonego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (zwiększonego ciśnienia krwi w żyłach płucnych z powodu zakrzepów krwi). Inhibitory PDE5, takie jak ten lek, okazały się zwiększać działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli używałeś riociguatu lub nie jesteś tego pewien, skontaktuj się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?  
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Zachowaj szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku

- Jeśli masz problemy z sercem. Może być niebezpieczne dla Ciebie uprawianie seksu.
- Jeśli cierpisz na nieregularne bicie serca (arytmie) lub masz dziedziczną chorobę serca, która wpływa na elektrokardiogram (EKG).
- Jeśli masz schorzenie fizyczne, które wpływa na kształt penisa. Mogą to być schorzenia takie jak deformacja penisa (angulacja), choroba Peyroniego (skrzywienie penisa podczas wzwodu) lub zwłóknienie ciał jamistych (włóknienie ciał jamistych penisa).
- Jeśli masz chorobę, która może powodować erekcje, które nie ustępują (priapizm). Należą do nich anemia sierpowata (rodzaj anemii), szpiczak mnogi i białaczka (niektóre rodzaje raka krwi).
- Kiedy masz wrzód żołądka (znany również jako wrzód trawienny).
- Kiedy masz zaburzenie krwawienia (takie jak zwiększona skłonność do krwawień (hemofilia)).
- Jeśli używasz innych leków na zaburzenia erekcji, w tym tabletek wardenafilu do rozpuszczania w jamie ustnej (patrz sekcja: Czy używasz innych leków?).
- Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka, były zgłaszane w związku z leczeniem wardenofilem. Przerwij stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli zauważysz którykolwiek z objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w sekcji 4.

- Jeśli nagle doświadczysz zmniejszenia lub utraty wzroku, lub jeśli twój wzrok jest zniekształcony lub zaciemniony podczas stosowania tego leku, przerwij jego przyjmowanie i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Vardenafil Accord, czy niedawno to robiłeś lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Niektóre leki mogą powodować problemy, w szczególności:

- azotany, leki przeciw dusznicy bolesnej (angina) lub substancje uwalniające tlenek azotu, takie jak amylnitryt ('poppers'). Jednoczesne stosowanie tych leków z Vardenafil Accord może znacznie zmienić ciśnienie krwi.
- leki do leczenia zaburzeń rytmu serca, takie jak chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol.
- rytonawir lub indynawir, leki przeciw HIV.
- ketokonazol lub itrakonazol, leki przeciwgrzybicze.
- erytromycyna lub klarytromycyna, antybiotyki makrolidowe (leki przeciwko niektórym infekcjom bakteryjnym).
- alfablokery, rodzaj leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększenia prostaty (takiego jak łagodny przerost prostaty).
- riociguat.

Nie stosuj tego leku razem z innym leczeniem zaburzeń erekcji, w tym tabletkami ulegającymi rozpadowi w jamie ustnej zawierającymi wardenafil.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

- Można przyjmować ten lek z jedzeniem lub bez – ale najlepiej nie po ciężkim lub tłustym posiłku, ponieważ może to opóźnić początek działania.
- Nie pij soku grejpfrutowego (soku z pomelo) podczas stosowania tego leku. Może to wpływać na działanie leku.
- Napoje alkoholowe mogą pogarszać zaburzenia erekcji.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek może u niektórych osób powodować zawroty głowy lub wpływać na wzrok. Jeśli poczujesz zawroty głowy lub pogorszenie wzroku po zażyciu tego leku, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj narzędzi lub maszyn.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka to 10 mg.

Przyjmij tabletkę Vardenafil Accord około 25 do 60 minut przed aktywnością seksualną. Dzięki stymulacji seksualnej możesz mieć erekcję po około 25 minutach do 4-5 godzin po zażyciu Vardenafil Accord.

- Połknij jedną tabletkę, popijając szklanką wody.

Nie stosuj tabletek powlekanych Vardenafil Accord razem z innymi formami wardenafilu.

Nie stosuj Vardenafil Accord częściej niż raz dziennie.

Poinformuj lekarza, jeśli uważasz, że ten lek działa zbyt silnie lub zbyt słabo. Może on zasugerować przejście na inną formułę tego leku z innym dawkowaniem, w zależności od tego, jak dobrze działa u Ciebie.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Mężczyźni, którzy zażyją zbyt dużo tego leku, mogą doświadczyć więcej działań niepożądanych lub mogą mieć silny ból pleców. Jeśli zażyjesz więcej tego leku niż przepisano, powiedz o tym lekarzowi.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza. Większość efektów jest łagodna do umiarkowanej.

Częściowe, nagłe, tymczasowe lub trwałe pogorszenie lub utrata wzroku, lub zniekształcone, przyciemnione lub zamglone widzenie centralne w jednym lub obu oczach było doświadczane przez pacjentów. Jeśli to się zdarzy, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zgłoszono nagłe pogorszenie lub utratę słuchu.

Zgłoszono przypadki nagłej śmierci, szybkiego lub zmienionego rytmu serca, zawału serca, bólu w klatce piersiowej i problemów z krążeniem krwi w mózgu (w tym tymczasowe zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu i krwotoki w mózgu) u mężczyzn stosujących wardenafil. Większość mężczyzn, którzy doświadczyli tych działań niepożądanych, miała już wcześniej problemy z sercem przed przyjęciem tego leku. Nie można ustalić, czy te zdarzenia były bezpośrednio związane z używaniem wardenafilu.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego opisano w następujących kategoriach:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- ból głowy

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

- zawroty głowy
- zaczerwienienie
- zatkany nos lub katar
- niestrawność

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- obrzęk skóry i błon śluzowych, w tym obrzęk twarzy, warg lub gardła
- zaburzenia snu
- drętwienie i zmniejszona czucie
- senność
- efekty na wzrok; czerwone oczy, efekty na widzenie kolorów, ból i dyskomfort oczu, nadwrażliwość na światło
- szumy uszne, zawroty głowy
- szybkie tętno lub pulsujące serce
- duszność
- zatkany nos
- zgaga, zapalenie żołądka, ból brzucha, biegunka, wymioty, nudności, suchość w ustach
- zwiększona ilość enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka, zaczerwienienie z skóry
- ból pleców lub mięśni, podwyższony poziom enzymu mięśniowego we krwi (kinaza kreatynowa), sztywność mięśni
- utrzymujące się erekcje
- złe samopoczucie (złe samopoczucie)

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

- zapalenie spojówek, które powoduje swędzenie, łzawienie lub zaczerwienienie (zapalenie spojówek)
- alergiczne reakcje
- lęk
- omdlenie
- utrata pamięci
- drgawki
- podwyższone ciśnienie w oku (jaskra), zwiększone łzawienie
- wpływ na serce (takie jak zawał serca, zmieniony rytm serca lub uczucie ucisku, bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa))
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- krwawienie z nosa
- wpływ na wyniki badania krwi w celu kontroli funkcji wątroby
- wrażliwość skóry na światło słoneczne
- bolesne erekcje
- ból na klatce piersiowej
- Tymczasowe zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu

Bardzo rzadko lub nieznane (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników lub częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krew w moczu (krwiomocz)
- krwawienie z penisa (krwawienie z penisa)
- obecność krwi w nasieniu (hematospermia)
- nagła śmierć;

- krwawienia w mózgu;
- czerwonawe, niepodniesione, dyskowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnym pęcherzem, złuszczeniem skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach. Te poważne reakcje skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka)
- zniekształcone, zaciemnione lub zamglone widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb. Strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku po 'EXP'. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli leki są usuwane we właściwy sposób, są one prawidłowo niszczone i nie trafiają do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest wardenafil.
- Vardenafil Accord 5 mg tabletki powlekane: Każda tabletkę zawiera 5 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru trójwodnego).
- Vardenafil Accord 10 mg tabletki powlekane: Każda tabletkę zawiera 10 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru trójwodnego).
- Vardenafil Accord 20 mg tabletki powlekane: Każda tabletkę zawiera 20 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru trójwodnego).
- Inne substancje w tym leku to:
- Rdzeń tabletki: krospowidon (typ B), stearynian magnezu, celuloza mikrokrystaliczna, koloidalny dwutlenek krzemu (bezwodny).
- Otoczka: makrogol 400 (E1521), hypromeloza (E464), dwutlenek tytanu (E171), czerwony tlenek żelaza (E172), żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda Vardenafil Accord i co zawiera opakowanie?

Vardenafil Accord 5 mg tabletki powlekane są beżowe, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy około 5,5 mm z napisem 'FA1' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Vardenafil Accord 10 mg tabletki powlekane są beżowe, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy około 6,8 mm z napisem 'FA2' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Vardenafil Accord 20 mg tabletki powlekane są beżowe, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy około 8,9 mm z napisem 'FA3' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki są dostarczane w opakowaniach blistrowych po 2, 4, 8, 12 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia  
Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia

Producent

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

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

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

Zarejestrowany pod:

Vardenafil Accord 5 mg tabletki powlekane: RVG 118384  
Vardenafil Accord 10 mg tabletki powlekane: RVG 118385  
Vardenafil Accord 20 mg tabletki powlekane: RVG 118386

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie	Nazwa handlowa
Austria	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten

Dania	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Finlandia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg tabletki powlekane
Irlandia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg tabletki powlekane
Włochy	Vardenafil Accord
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg tabletki powlekane
Holandia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg tabletki powlekane
Polska	Vardenafil Accord
Szwecja	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg tabletki powlekane
Zjednoczone Królestwo	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg tabletki powlekane (PL 20075/0475-0477)
Hiszpania	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg tabletki powlekane
Francja	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, tabletki powlekane

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w grudniu 2025