

## Folheto informativo: informação para o utilizador

Vardenafil Accord 5 mg, comprimidos revestidos por película  
Vardenafil Accord 10 mg, comprimidos revestidos por película  
Vardenafil Accord 20 mg, comprimidos revestidos por película  
vardenafil

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto O que é Vardenafil Accord e para que é utilizado este medicamento?

1. O que é Vardenafil Accord e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Vardenafil Accord e para que é utilizado este medicamento?

Este medicamento contém vardenafil, um medicamento do grupo dos inibidores da fosfodiesterase tipo 5. São utilizados para o tratamento de disfunção erétil em homens adultos, uma condição que implica dificuldade em obter ou manter uma ereção.

Pelo menos um em cada dez homens tem problemas em obter ou manter uma ereção. Podem existir causas físicas ou psicológicas, ou uma combinação de ambas. Seja qual for a causa, devido a alterações nos músculos e vasos sanguíneos, não há sangue suficiente na penetração para torná-la rígida e mantê-la assim.

Este medicamento só funciona se houver estimulação sexual. Reduz a ação de uma substância química natural no corpo que faz a ereção desaparecer. Com este medicamento, uma ereção pode durar tempo suficiente para uma relação sexual satisfatória.

### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- É alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Pode encontrar estes componentes na secção 6 deste folheto informativo. Os sinais de

- hipersensibilidade podem incluir: erupção cutânea, comichão, rosto ou lábios inchados e dificuldade em respirar.
- Alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar este medicamento.
  - Está a tomar medicamentos que contêm nitratos, como trinitrato de glicerilo, para tratar uma sensação de aperto, pressão ou dor no peito (angina de peito), ou medicamentos que libertam óxido nítrico, como nitrito de amilo. Tomar estes medicamentos juntamente com este medicamento pode alterar significativamente a sua pressão arterial.
  - Está a tomar ritonavir ou indinavir, medicamentos usados para tratar uma infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).
  - Tem mais de 75 anos e está a tomar cetoconazol ou itraconazol, medicamentos para infeções fúngicas.
  - Tem problemas cardíacos ou hepáticos graves.
  - U sofre diálise renal.
  - Você teve recentemente um derrame ou ataque cardíaco.
  - Você tem ou teve pressão arterial baixa.
  - Na sua família já ocorreu uma doença ocular degenerativa (como retinite pigmentosa).
  - Você já teve uma condição em que ocorreu perda de visão devido a danos no nervo óptico por fluxo sanguíneo insuficiente, conhecida como neuropatia óptica isquêmica não arterítica (NAION).
  - Você usa riociguat. Este medicamento é usado para tratar hipertensão arterial pulmonar (pressão alta nas artérias pulmonares) e hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (pressão alta nas veias pulmonares devido a coágulos sanguíneos). Inibidores de PDE5, como este medicamento, mostraram aumentar o efeito de redução da pressão arterial deste medicamento. Se você usa riociguat ou não tem certeza, entre em contato com seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Tenha cuidado extra com este medicamento

- Se você tem problemas cardíacos. Pode ser perigoso para você ter relações sexuais.
- Se você sofre de arritmias cardíacas (batimento cardíaco irregular) ou tem uma doença cardíaca hereditária que afeta o eletrocardiograma (ECG).
- Se você tem uma condição física que afeta a forma do pênis. Estas podem ser condições como deformidade do pênis (angulação), doença de Peyronie (curvatura do pênis ao ficar ereto) ou fibrose do corpo cavernoso (fibrose do tecido erétil do pênis).
- Se você tem uma doença que pode causar ereções que não desaparecem (priapismo). Isso inclui anemia falciforme (um tipo de anemia), mieloma múltiplo e leucemia (certos tipos de câncer do sangue).
- Quando você tem uma úlcera estomacal (também chamada de úlcera gástrica).
- Quando você tem um distúrbio de sangramento (como tendência aumentada a sangrar (hemofilia)).
- Se você usa outros medicamentos para disfunção erétil, incluindo comprimidos orodispersíveis de vardenafil (veja a seção: Você está usando outros medicamentos?).

- Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas em associação com o tratamento com vardenafil. Pare de usar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente se notar qualquer um dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção 4.
- Se você experimentar uma redução ou perda repentina da visão ou se sua visão estiver distorcida ou escurecida enquanto estiver usando este medicamento, pare de tomar este medicamento e entre em contato imediatamente com seu médico.

#### Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é destinado ao uso por crianças e adolescentes menores de 18 anos.

#### Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Vardenafil Accord, fez isso recentemente ou planeja fazer isso em breve? Informe ao seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos para os quais você não precisa de receita.

Alguns medicamentos podem causar problemas, em particular:

- nitratos, medicamentos para uma sensação de aperto, pressão ou dor no peito (angina), ou substâncias que liberam óxido nítrico, como nitrito de amilo ('poppers'). O uso simultâneo desses medicamentos com Vardenafil Accord pode alterar significativamente sua pressão arterial.
- medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas, como quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol.
- ritonavir ou indinavir, medicamentos contra HIV.
- cetoconazol ou itraconazol, medicamentos contra infecções fúngicas.
- eritromicina ou claritromicina, antibióticos macrolídeos (medicamentos contra certas infecções bacterianas).
- bloqueadores alfa, um tipo de medicamento usado para tratar pressão alta ou aumento da próstata (como hiperplasia prostática benigna).
- riociguat.

Não use este medicamento junto com outro tratamento para disfunção erétil, incluindo comprimidos orodispersíveis de vardenafil.

#### O que você deve considerar em relação a alimentos, bebidas e álcool?

- Você pode tomar este medicamento com ou sem alimentos – mas de preferência não após uma refeição pesada ou rica em gorduras, pois isso pode atrasar o início da ação.
- Não beba suco de toranja (suco de pomelo) enquanto estiver usando este medicamento. Isso pode afetar a eficácia do medicamento.
- Bebidas alcoólicas podem agravar a disfunção erétil.

#### Gravidez e amamentação

Este medicamento não é destinado ao uso por mulheres.

#### Habilidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode causar tontura ou afetar a visão em algumas pessoas. Se você se sentir tonto ou tiver visão reduzida após usar este medicamento, não dirija nem use ferramentas ou máquinas.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico. A dosagem recomendada é de 10 mg.

Tome um comprimido de Vardenafil Accord cerca de 25 a 60 minutos antes da atividade sexual. Com estimulação sexual, você pode ter uma ereção aproximadamente 25 minutos a 4-5 horas após tomar Vardenafil Accord.

- Engula um comprimido com um copo de água.

Não use os comprimidos revestidos de Vardenafil Accord junto com outras formas de vardenafil.

Não use Vardenafil Accord mais de uma vez por dia.

Informe seu médico se achar que este medicamento está muito forte ou não está forte o suficiente. Ele ou ela pode sugerir mudar para outra formulação deste medicamento com uma dosagem diferente, dependendo de quão bem ele funciona para você.

Você usou muito deste medicamento?

Homens que tomam muito deste medicamento podem ter mais efeitos colaterais ou podem sentir dor intensa nas costas. Se você tomar mais deste medicamento do que foi prescrito, informe seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais. Nem todos os pacientes os apresentam. A maioria dos efeitos são leves a moderados.

Redução parcial, súbita, temporária ou permanente da visão, ou visão central distorcida, escurecida ou embaçada em um ou ambos os olhos foi relatada por pacientes. Se isso ocorrer, pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com seu médico.

Redução ou perda súbita da audição foi relatada.

Casos de morte súbita, ritmo cardíaco rápido ou alterado, ataque cardíaco, dor no peito e problemas na circulação sanguínea no cérebro (incluindo redução temporária do fluxo sanguíneo para partes do cérebro e hemorragias cerebrais) foram relatados em homens que usam vardenafil. A maioria dos homens que experimentaram esses efeitos colaterais já tinha problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. Não é

possível determinar se esses eventos estavam diretamente relacionados ao uso de vardenafil.

A probabilidade de ocorrer um efeito colateral é descrita nas seguintes categorias:

Muito comum (ocorre em mais de 1 em 10 usuários):

- dor de cabeça

Comum (ocorre em menos de 1 em 10 usuários):

- tontura
- rubor
- congestionamento nasal ou coriza
- indigestão

Ocasionalmente (ocorre em menos de 1 em 100 usuários):

- inchaço da pele e mucosas, incluindo rosto, lábios ou garganta inchados
- distúrbio do sono
- dormência e reduzida sensação tátil
- sonolência
- efeitos na visão; olhos vermelhos, efeitos na percepção de cores, dor e desconforto nos olhos, sensibilidade à luz
- zumbido nos ouvidos, vertigem
- rápida frequência cardíaca ou palpitações cardíacas
- falta de ar
- nariz entupido
- azia, gastrite, dor abdominal, diarreia, vômito, náusea, boca seca
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue
- erupção cutânea, vermelhidão de pele
- dor nas costas ou nos músculos, aumento da quantidade de uma enzima muscular no sangue (creatinafosfoquinase), músculos rígidos
- persistente ereções
- sentindo-se indisposto, sensação de mal-estar (mal-estar)

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1000 usuários):

- inflamação da conjuntiva que causa coceira, lacrimejamento ou vermelhidão (conjuntivite)
- alérgicas reações
- ansiedade
- desmaio
- perda de memória
- convulsões
- aumento da pressão no olho (glaucoma), aumento da produção de lágrimas
- efeitos no coração (como ataque cardíaco, alteração do ritmo cardíaco ou sensação de aperto, pressão, dor no peito (angina))
- alta ou baixa pressão arterial
- sangramento nasal
- efeito no resultado de exame de sangue para verificar a função hepática
- sensibilidade da pele à luz solar
- doloroso ereções
- dor na mama

- Redução temporária do fluxo sanguíneo para partes do cérebro

Muito raramente ou desconhecido (ocorre em menos de 1 em 10.000 usuários ou a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

- sangue na urina (hematúria)
- sangramento do pênis (sangramento peniano)
- presença de sangue no sêmen (hematospermia)
- súbita morte;
- sangramentos no cérebro;
- manchas avermelhadas, não elevadas, em forma de disco ou redondas no tronco, muitas vezes com formação de bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, nos órgãos genitais e olhos. Estas reações cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
- visão central distorcida, obscurecida ou turva ou perda súbita de visão

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb. Site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como você deve armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos da maneira correta, eles serão destruídos adequadamente e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é vardenafil.
- Vardenafil Accord 5 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém 5 mg de vardenafil (como hidrocloreto tri-hidratado).
- Vardenafil Accord 10 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém 10 mg de vardenafil (como hidrocloreto tri-hidratado).
- Vardenafil Accord 20 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém 20 mg de vardenafil (como hidrocloreto tri-hidratado).
- Os outros componentes deste medicamento são:

- Núcleo do comprimido: crosprovidona (tipo B), estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício (anidro). Revestimento do filme: macrogol 400 (E1521), hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).
- Como é o Vardenafil Accord e o que contém uma embalagem?

Os comprimidos revestidos por filme de Vardenafil Accord 5 mg são bege, redondos, biconvexos, com aproximadamente 5,5 mm de diâmetro, com a inscrição 'FA1' de um lado e liso do outro lado.

Os comprimidos revestidos por filme de Vardenafil Accord 10 mg são bege, redondos, biconvexos, com aproximadamente 6,8 mm de diâmetro, com a inscrição 'FA2' de um lado e liso do outro lado.

Os comprimidos revestidos por filme de Vardenafil Accord 20 mg são bege, redondos, biconvexos, com aproximadamente 8,9 mm de diâmetro, com a inscrição 'FA3' de um lado e liso do outro lado.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister com 2, 4, 8, 12 ou 20 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização  
Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Países Baixos

Fabricante

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Países Baixos

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

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

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

Registrado sob:

Vardenafil Accord 5 mg comprimidos revestidos por película: RVG 118384

Vardenafil Accord 10 mg comprimidos revestidos por película: RVG 118385

Vardenafil Accord 20 mg comprimidos revestidos por película: RVG 118386

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os seguintes nomes:

Estado membro	Nome de fantasia
Áustria	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Comprimidos revestidos
Dinamarca	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Finlândia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película
Irlanda	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película
Itália	Vardenafil Accord
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película
Países Baixos	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película
Polónia	Vardenafil Accord
Suécia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película
Reino Unido	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película (PL 20075/0475-0477)
Espanha	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película
França	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, comprimido revestido por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em dezembro de 2025