

Prospect: informații pentru utilizator

Vardenafil Accord 5 mg, comprimate filmate
Vardenafil Accord 10 mg, comprimate filmate
Vardenafil Accord 20 mg, comprimate filmate
vardenafil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect Ce este Vardenafil Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?

1. Ce este Vardenafil Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum utilizați acest medicament?
4. Posibile efecte secundare
5. Cum păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vardenafil Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?

Acest medicament conține vardenafil, un medicament din grupul inhibitorilor de fosfodiesterază de tip 5. Acestea sunt utilizate pentru tratamentul disfuncției erectile la bărbații adulți, o afecțiune care implică dificultăți în obținerea sau menținerea unei erecții.

Cel puțin unul din zece bărbați întâmpină uneori probleme în obținerea sau menținerea unei erecții. Pot exista cauze fizice sau psihice, sau o combinație a ambelor. Indiferent de cauză, din cauza modificărilor musculare și vasculare, nu rămâne suficient sânge în penis pentru a-l face și menține rigid.

Acest medicament funcționează doar dacă sunteți stimulat sexual. Reduce efectul unei substanțe chimice naturale din corp care face ca erecția să dispară. Acest medicament poate face ca o erecție să dureze suficient de mult pentru un act sexual satisfăcător.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect. Simptomele de hipersensibilitate pot include: erupții cutanate, mâncărime, față sau buze umflate și dificultăți de respirație.
- Ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau exfoliere a pielii, formare de vezicule și/sau leziuni în gură după administrarea acestui medicament.
- Utilizați medicamente care conțin nitrați, cum ar fi trinitratul de gliceril, pentru tratamentul unei senzații de apăsare, presiune sau durere în piept (angina pectorală), sau medicamente care eliberează oxid de azot, cum ar fi nitritul de amid. Utilizarea acestor medicamente împreună cu acest medicament poate schimba semnificativ tensiunea arterială.
- Utilizați ritonavir sau indinavir, medicamente utilizate pentru a trata o infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV).
- Aveți peste 75 de ani și utilizați ketoconazol sau itraconazol, medicamente împotriva infecțiilor fungice.
- Aveți probleme cardiace sau hepatice severe.
- U suferiți dializă renală.
- Ați avut recent un accident vascular cerebral sau un atac de cord.
- Aveți sau ați avut tensiune arterială scăzută.
- În familia dumneavoastră a existat anterior o boală oculară degenerativă (cum ar fi retinita pigmentară).
- Ați avut vreodată o afecțiune în care a apărut pierderea vederii ca urmare a deteriorării nervului optic din cauza unei alimentări insuficiente cu sânge, cunoscută sub numele de neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION).
- Utilizați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială pulmonară (tensiune arterială crescută în arterele pulmonare) și hipertensiunea pulmonară tromboembolică cronică (tensiune arterială crescută în venele pulmonare din cauza cheagurilor de sânge). Inhibitorii PDE5, cum ar fi acest medicament, s-au dovedit a crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament. Dacă utilizați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Fiți deosebit de atent cu acest medicament

- Dacă aveți probleme cardiace. Poate fi periculos pentru dumneavoastră să aveți activitate sexuală.
- Dacă suferiți de o aritmie (tulburări de ritm cardiac) sau aveți o boală cardiacă ereditară care afectează electrocardiograma (ECG).
- Dacă aveți o afecțiune fizică care afectează forma penisului. Acestea pot fi afecțiuni precum deformarea penisului (angulație), boala Peyronie (curbarea penisului la erecție) sau fibroza corpului cavernos (fibroză a țesutului erectil al penisului).
- Dacă aveți o boală care poate provoca erecții care nu dispar (priapism). Acestea includ anemia falciformă (un tip de anemie), mielom multiplu și leucemie (anumite tipuri de cancer al sângelui).
- Când aveți un ulcer gastric (numit și ulcer gastro-duodenal).

- Când aveți o tulburare de sângerare (cum ar fi tendința crescută de sângerare (hemofilie)).
- Dacă utilizați alte medicamente pentru disfuncția erectilă, inclusiv comprimate orodispersabile de vardenafil (vezi secțiunea: Utilizați alte medicamente?).
- Reacții cutanate severe, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică au fost raportate în legătură cu tratamentul cu vardenafil. Opriti utilizarea acestui medicament și solicitați imediat ajutor medical dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate severe descrise în secțiunea 4.
- Dacă experimentați brusc o reducere sau pierdere a vederii sau dacă vederea dumneavoastră este deformată sau întunecată în timp ce utilizați acest medicament, opriți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Copii și tineri până la 18 ani

Acest medicament nu este destinat utilizării de către copii și tineri sub 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Vardenafil Accord, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Spuneți acest lucru medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru se aplică și medicamentelor pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Unele medicamente pot cauza probleme, în special:

- nitrați, medicamente împotriva unei senzații de strângere, presiune, durere în piept (angină), sau substanțe care eliberează oxid de azot, cum ar fi nitritul de amil ('poppers'). Utilizarea simultană a acestor medicamente cu Vardenafil Accord poate schimba semnificativ tensiunea arterială.
- medicamente pentru tratamentul aritmiilor cardiace, cum ar fi chinidina, procainamida, amiodarona și sotalolul.
- ritonavir sau indinavir, medicamente împotriva HIV.
- ketoconazol sau itraconazol, medicamente împotriva infecțiilor fungice.
- eritromicină sau claritromicină, antibiotice macrolide (medicamente împotriva anumitor infecții bacteriene).
- blocante alfa, un tip de medicamente utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială sau mărirea prostatei (cum ar fi hiperplazia benignă de prostată).
- riociguat.

Nu utilizați acest medicament împreună cu un alt tratament pentru disfuncția erectilă, inclusiv comprimatele orodispersabile de vardenafil.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băuturile și alcoolul?

- Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente – dar de preferință nu după o masă grea sau bogată în grăsimi, deoarece acest lucru poate întârzia debutul acțiunii.
- Nu consumați suc de grapefruit (suc de pomelo) în timp ce utilizați acest medicament. Acest lucru poate afecta acțiunea medicamentului.
- Băuturile alcoolice pot agrava disfuncțiile erectile.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu este destinat utilizării de către femei.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje
Acest medicament poate provoca amețeli sau poate afecta vederea la unele persoane.
Dacă vă simțiți amețit sau dacă vedeți mai puțin bine după utilizarea acestui medicament, nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul. Doza recomandată este de 10 mg.

Luați un comprimat Vardenafil Accord cu aproximativ 25 până la 60 de minute înainte de activitatea sexuală. Prin stimulare sexuală, puteți avea o erecție după aproximativ 25 de minute până la 4-5 ore după administrarea Vardenafil Accord.

- Înghițiți un comprimat cu un pahar de apă.

Nu utilizați comprimate filmate Vardenafil Accord împreună cu alte forme de vardenafil.

Nu utilizați Vardenafil Accord mai des de o dată pe zi.

Informați medicul dumneavoastră dacă credeți că acest medicament este prea puternic sau nu suficient de puternic. El sau ea poate sugera trecerea la o altă formulare a acestui medicament cu o altă dozare, în funcție de cât de bine funcționează pentru dumneavoastră.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Bărbații care iau prea mult din acest medicament pot avea mai multe efecte secundare sau pot avea dureri severe de spate. Dacă luați mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris, spuneți medicului dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le experimentează. Majoritatea efectelor sunt ușoare până la moderate.

Reducerea parțială, bruscă, temporară sau permanentă a vederii sau pierderea vederii, sau vederea centrală distorsionată, întunecată sau încețoșată la unul sau ambii ochi a fost experimentată de pacienți. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră.

A fost raportată reducerea bruscă sau pierderea auzului.

Cazuri de moarte subită, ritm cardiac rapid sau modificat, atac de cord, dureri în piept și probleme în circulația sângelui în creier (inclusiv reducerea temporară a fluxului de sânge către părți ale creierului și hemoragii cerebrale) au fost raportate la bărbații care

utilizează vardenafil. Majoritatea bărbaților care au experimentat aceste efecte secundare aveau deja probleme cardiace înainte de a lua acest medicament. Nu este posibil să se stabilească dacă aceste evenimente au fost direct legate de utilizarea vardenafilului.

Probabilitatea de a avea un efect secundar este descrisă în următoarele categorii:

Foarte frecvent (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- amețeli
- înroșire
- nas înfundat nas sau nas care curge
- indigestie

Ocazional (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- umflarea pielii și a mucoaselor, inclusiv fața, buzele sau gâtul umflate
- tulburări de somn
- amorțeală și scăderea simțului tactil
- somnolență
- efecte asupra vederii; ochi roșii, efecte asupra percepției culorilor, durere și disconfort ocular, fotosensibilitate
- tinitus, vertij
- rapid ritm cardiac sau palpitații cardiace
- dispnee
- nas înfundat
- arsuri la stomac, gastrită, dureri abdominale, diaree, vărsături, greață, gură uscată
- nivel crescut de enzime hepatice în sânge
- erupție cutanată, înroșire de piele
- dureri de spate sau musculare, cantitate crescută de enzimă musculară în sânge (creatinfosfokinază), mușchi rigizi
- persistente erecții
- senzație de rău, stare de rău (malaise)

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- inflamația conjunctivei care provoacă mâncărime, lăcrimare sau roșeață (conjunctivită)
- alergice reacții
- anxietate
- leșin
- pierderea memoriei
- convulsii
- presiune crescută în ochi (glaucom), lăcrimare crescută
- efecte asupra inimii (cum ar fi un atac de cord, ritm cardiac modificat sau senzație de apăsare, presiune, durere în piept (angină))
- tensiune sau scăzută tensiune arterială
- sângerare nazală
- efect asupra rezultatelor analizelor de sânge pentru verificarea funcției hepatice
- sensibilitate a pielii la lumina solară

- dureroase erecții
- durere pe piept
- Reducerea temporară a fluxului sanguin către părți ale creierului

Foarte rar sau frecvență necunoscută (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori sau frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile):

- sânge în urină (hematurie)
- sângerare a penisului (sângerare peniană)
- prezența sângelui în spermă (hematospermie)
- bruscă moarte;
- hemoragii în creier;
- pete roșiatice, neînălțate, în formă de disc sau rotunde pe trunchi, adesea cu formare centrală de vezicule, descuamare a pielii, ulceratii în gură, gât, nas, pe organele genitale și ochi. Aceste reacții cutanate severe pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică)
- vedere centrală deformată, întunecată sau încetșoșată sau pierdere bruscă a vederii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul dumneavoastră. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb. Website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este menționată pe cutie după 'EXP'. Aceasta indică o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă medicamentele sunt eliminate corect, acestea sunt distruse în mod corespunzător și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este vardenafil.
- Vardenafil Accord 5 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat conține 5 mg vardenafil (sub formă de clorhidrat trihidrat).
- Vardenafil Accord 10 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat conține 10 mg vardenafil (sub formă de clorhidrat trihidrat).

- Vardenafil Accord 20 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat conține 20 mg vardenafil (sub formă de clorhidrat trihidrat).
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
- Miezul tabletei: crospovidonă (tip B), stearat de magneziu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu (anhidru). Film de acoperire: macrogol 400 (E1521), hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), oxid de fier roșu (E172), oxid de fier galben (E172).
- Cum arată Vardenafil Accord și ce conține un ambalaj?

Vardenafil Accord 5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate bej, rotunde, biconvexe, cu un diametru de aproximativ 5,5 mm, cu inscripția 'FA1' pe o parte și netede pe cealaltă parte.

Vardenafil Accord 10 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate bej, rotunde, biconvexe, cu un diametru de aproximativ 6,8 mm, cu inscripția 'FA2' pe o parte și netede pe cealaltă parte.

Vardenafil Accord 20 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate bej, rotunde, biconvexe, cu un diametru de aproximativ 8,9 mm, cu inscripția 'FA3' pe o parte și netede pe cealaltă parte.

Comprimatele sunt livrate în blistere cu 2, 4, 8, 12 sau 20 de comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Țările de Jos

Producător

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Țările de Jos

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

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Polonia

Înregistrat în registru sub:

Vardenafil Accord 5 mg comprimate filmate: RVG 118384

Vardenafil Accord 10 mg comprimate filmate: RVG 118385

Vardenafil Accord 20 mg comprimate filmate: RVG 118386

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Stat membru	Denumire fantezistă
Austria	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Danemarca	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Finlanda	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimate filmate
Irlanda	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimate filmate
Italia	Vardenafil Accord
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimate filmate
Țările de Jos	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimate filmate
Polonia	Vardenafil Accord
Suedia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimate filmate
Regatul Unit	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimate filmate (PL 20075/0475-0477)
Spania	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimate filmate
Franța	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, comprimat filmat

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în decembrie 2025