

Bipacksedel: information för användaren

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är Vardenafil Accord och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad är Vardenafil Accord och vad används detta läkemedel för?

Detta läkemedel innehåller vardenafil, ett läkemedel från gruppen läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär att det är svårt att få eller behålla en erektion.

Minst en av tio män har ibland problem med att få eller behålla en erektion. Det kan finnas fysiska eller psykiska orsaker, eller en kombination av båda. Oavsett orsaken, på grund av muskel- och blodkärlsförändringar finns det inte tillräckligt med blod i penis för att göra den styv och hålla den så.

Detta läkemedel fungerar endast om du är sexuellt stimulerad. Det minskar effekten av en naturlig kemisk substans i kroppen som får erektionen att försvinna. Med detta läkemedel kan en erektion vara tillräckligt länge för ett tillfredsställande samlag.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel. Överkänslighetsreaktioner kan vara: utslag, klåda, svullet ansikte eller läppar och andnöd.
- Du har någon gång utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudavflagning, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit detta läkemedel.

- Du använder läkemedel som innehåller nitrater, såsom glyceroltrinitrat, för behandling av ett tryckande, smärtsamt känsla i bröstet (angina pectoris), eller läkemedel som avger kväveoxid, såsom amylnitrit. Användning av dessa läkemedel tillsammans med detta läkemedel kan avsevärt förändra ditt blodtryck.
- Du använder ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla en infektion med humant immunbristvirus (hiv).
- Du är över 75 år och använder ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svampinfektioner.
- Du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Du genomgår njurdialys.
- Du har nyligen haft en stroke eller hjärtinfarkt.
- Du har eller har haft lågt blodtryck.
- I din familj har det tidigare förekommit en degenerativ ögonsjukdom (som retinitis pigmentosa).
- Du har någon gång haft ett tillstånd där synförlust inträffade på grund av skada på synnerven på grund av otillräcklig blodtillförsel, känt som icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION).
- Du använder riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (förhöjt blodtryck i lungartärerna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (förhöjt blodtryck i lungvenerna på grund av blodproppar). PDE5-hämmare, som detta läkemedel, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du använder riociguat eller är osäker, kontakta din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Var extra försiktig med detta läkemedel

- Om du har hjärtproblem. Det kan vara farligt för dig att ha sex.
- Om du lider av oregelbunden hjärtrytm (arytmier) eller har en ärftlig hjärtsjukdom som påverkar elektrokardiogrammet (EKG).
- Om du har ett fysiskt tillstånd som påverkar formen på penis. Detta kan vara tillstånd som penisdeformitet (angulation), Peyronies sjukdom (krökning av penis vid erektion) eller fibros av corpus cavernosum (ärrvävnad i svällkroppen i penis).
- Om du har en sjukdom som kan orsaka erektioner som inte går över (priapism). Dessa inkluderar sicklecellanemi (en typ av blodbrist), multipelt myelom och leukemi (vissa typer av blodcancer).
- När du har magsår (även kallat peptiskt sår).
- När du har en blödningsstörning (som ökad blödningsbenägenhet (hemofili)).
- Om du använder andra läkemedel för erektil dysfunktion, inklusive vardenafil orodispergerbara tabletter (se avsnitt: Använder du andra läkemedel?).
- Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med vardenafil. Sluta använda detta läkemedel och sök omedelbart medicinsk hjälp om du märker något av symptomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- Om du plötsligt upplever en minskning eller förlust av synen eller om din syn är förvrängd eller mörkad medan du använder detta läkemedel, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar under 18 år

Detta läkemedel är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Vardenafil Accord, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Vissa läkemedel kan orsaka problem, särskilt:

- nitrater, läkemedel mot ett tryckande, smärtsamt känsla i bröstet (angina), eller ämnen som avger kväveoxid, såsom amylnitrit ('poppers'). Samtidig användning av dessa läkemedel med Vardenafil Accord kan avsevärt förändra ditt blodtryck.
- läkemedel för behandling av hjärtrytmrubbningar såsom kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol.
- ritonavir eller indinavir, läkemedel mot hiv.
- ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svampinfektioner.
- erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika (läkemedel mot vissa bakterieinfektioner).
- alfablockerare, en typ av läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller en förstorad prostata (såsom benign prostatahyperplasi).
- riociguat.

Använd inte detta läkemedel tillsammans med en annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive vardenafil orodispergerbara tablett.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

- Du kan ta denna medicin med eller utan mat – men helst inte efter en tung eller fettrik måltid, eftersom detta kan fördröja effekten.
- Drink inte grapefruktjuice (pompelmusjuice) när du använder denna medicin. Detta kan påverka medicinens effekt.
- Alkoholhaltiga drycker kan förvärra erektil dysfunktion.

Graviditet och amning

Denna medicin är inte avsedd för användning av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna medicin kan orsaka yrsel eller påverka synen hos vissa personer. Om du känner dig yr eller ser sämre efter att ha tagit denna medicin, kör inte och använd inte verktyg eller maskiner.

3. Hur använder du denna medicin?

Använd alltid denna medicin exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare. Den rekommenderade dosen är 10 mg.

Ta en Vardenafil Accord tablett cirka 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Genom sexuell stimulering kan du få en erektion efter cirka 25 minuter till 4-5 timmar efter att ha tagit Vardenafil Accord.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Använd inte Vardenafil Accord filmdragerade tabletter tillsammans med andra former av vardenafil.

Använd inte Vardenafil Accord oftare än en gång per dag.

Informera din läkare om du tror att denna medicin är för stark eller inte tillräckligt stark. Han eller hon kan föreslå att byta till en annan formulering av denna medicin med en annan dosering, beroende på hur bra den fungerar för dig.

Har du använt för mycket av denna medicin?

Män som tar för mycket av denna medicin kan uppleva fler biverkningar eller få svår ryggsmärta. Om du tar mer av denna medicin än vad som ordinerats, berätta det för din läkare.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar. Alla drabbas inte av dem. De flesta effekterna är milda till måttliga.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent minskning eller förlust av synen, eller förvrängd, förmörkad eller suddig central syn på ett eller båda ögonen har rapporterats av patienter. Om detta inträffar, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.

Plötslig minskning eller förlust av hörsel har rapporterats.

Fall av plötslig död, snabb eller förändrad hjärtrytm, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfällig minskning av blodtillförseln till delar av hjärnan och blödningar i hjärnan) har rapporterats hos män som använder vardenafil. De flesta av männen som upplevde dessa biverkningar hade redan tidigare hjärtproblem innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att fastställa om dessa händelser var direkt relaterade till användningen av vardenafil.

Risken för att få en biverkning beskrivs i följande kategorier:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- yrsel
- rodnad
- täppt näsa eller rinnande näsa
- matsmältningsbesvär

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- svullnad av hud och slemhinnor, inklusive svullet ansikte, läppar eller hals

- sömnstörning
- domningar och minskad känsel
- sömnighet
- effekter på synen; röda ögon, effekter på färgseende, smärta och obehag i ögonen, ljuskänslighet
- tinnitus, yrsel
- snabb hjärtslag eller bultande hjärta
- andnöd
- täppt näsa
- halsbränna, magkatarr, buksmärta, diarré, kräkningar, illamående, muntorrhet
- förhöjda leverenzymvärden i blodet
- hudutslag, rodnad av hud
- rygg- eller muskelvärk, förhöjd mängd av ett muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinas), stela muskler
- ihållande erektioner
- känna sig illamående, sjuk (malaise)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- inflammation i ögats slemhinna som orsakar klåda, tårar eller rodnad (konjunktivit)
- allergiska reaktioner
- ångest
- svimning
- minnesförlust
- kramper
- förhöjt tryck i ögat (glaukom), ökad tårproduktion
- effekter på hjärtat (såsom hjärtinfarkt, förändrad hjärtrytm eller tryckande, smärtsam känsla i bröstet (angina))
- högt eller lågt blodtryck
- näsblod
- effekt på resultatet av blodprov för att kontrollera leverfunktionen
- hudens känslighet för solljus
- smärtsam erektioner
- smärta på bröstet
- Tillfällig minskning av blodtillförseln till delar av hjärnan

Mycket sällsynta eller okända (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare eller frekvensen kan inte bestämmas med tillgängliga data):

- blod i urinen (hematuri)
- blödning från penis (penisblödning)
- förekomst av blod i sädesvätskan (hematospermi)
- plötslig död;
- blödningar i hjärnan;
- rödaktiga, icke-förhöjda, skivformade eller runda fläckar på bålen, ofta med central blåsbildning, hudavflagnig, sår i munnen, halsen, näsan, på könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudreaktioner kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis)
- förvrängd, förmörkad eller suddig central syn eller plötslig nedsatt syn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läke medelsverket. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen efter 'EXP'. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är vardenafil.
- Vardenafil Accord 5 mg filmdragerade tabletter: Varje tablett innehåller 5 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
- Vardenafil Accord 10 mg filmdragerade tabletter: Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
- Vardenafil Accord 20 mg filmdragerade tabletter: Varje tablett innehåller 20 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
- De andra ämnena i detta läkemedel är:
- Tablettkärna: krosprovidon (typ B), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (anhydrat).
- Filmdragering: makrogol 400 (E1521), hypromellos (E464), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Hur ser Vardenafil Accord ut och vad innehåller förpackningen?

Vardenafil Accord 5 mg filmdragerade tabletter är beige, runda, dubbelt konvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 5,5 mm med inskriptionen 'FA1' på ena sidan och slät på den andra sidan.

Vardenafil Accord 10 mg filmdragerade tabletter är beige, runda, dubbelt konvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 6,8 mm med inskriptionen 'FA2' på ena sidan och slät på den andra sidan.

Vardenafil Accord 20 mg filmdragerade tabletter är beige, runda, dubbelt konvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 8,9 mm med inskriptionen 'FA3' på ena sidan och slät på den andra sidan.

Tabletterna levereras i blisterförpackningar med 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter.

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Tillståndsinnehavare
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

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

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

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

Registrerad i registret under:

Vardenafil Accord 5 mg filmdragerade tabletter: RVG 118384
Vardenafil Accord 10 mg filmdragerade tabletter: RVG 118385
Vardenafil Accord 20 mg filmdragerade tabletter: RVG 118386

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:

Medlemsstat	Fantasifullt namn
Österrike	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten
Danmark	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Finland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerade tabletter
Irland	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerade tabletter
Italien	Vardenafil Accord
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerade tabletter
Nederländerna	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerade tabletter
Polen	Vardenafil Accord
Sverige	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerade tabletter
Förenade kungariket	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerade tabletter (PL 20075/0475-0477)

Spanien	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerade tabletter
Frankrike	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, filmdragerad tablett

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2025

Transtoyou