

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Vardenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vardenafil Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vardenafil Accord
3. Jak stosować lek Vardenafil Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vardenafil Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Vardenafil Accord zawiera wardenafil, substancję należącą do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Te leki są stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn, czyli stanu, w którym występują trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji.

Co najmniej jeden na dziesięciu mężczyzn ma problemy z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji. Ich przyczyną mogą być czynniki fizyczne lub psychologiczne, lub ich kombinacja. Jednak bez względu na przyczynę, skutek jest ten sam: z powodu zmian w mięśniach i naczyniach krwionośnych zbyt mało krwi dopływa do prącia, by zapewnić i utrzymać odpowiednią jego sztywność.

Vardenafil Accord działa tylko wtedy, gdy mężczyzna jest seksualnie pobudzony. Lek obniża aktywność substancji chemicznej, występującej w organizmie, powodującej ustąpienie erekcji. Vardenafil Accord pozwala na uzyskanie erekcji wystarczająco dłużej, by pacjent osiągnął pełną satysfakcję ze stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vardenafil Accord

Kiedy nie stosować leku Vardenafil Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wardenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Do objawów reakcji alergicznej należą: wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy lub warg, trudności w oddychaniu.
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (nitraty), (np. trójnitroglicerynę stosowaną w dławicy piersiowej) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amyłu). Przyjmowanie tych leków jednocześnie z lekiem Vardenafil Accord może poważnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir lub indynawir, leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV).

- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat i przyjmuje leki przeciwgrzybicze – ketokonazol lub itraconazol.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca lub wątroby.
- jeśli pacjent jest poddawany dializie.
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu lub zawał serca.
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli w rodzinie pacjenta stwierdzono zwyrodnieniowe choroby oczu (np. zwyrodnienie barwnikowe siatkówki).
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek stan objawiający się utratą wzroku w wyniku uszkodzenia nerwu wzrokowego z powodu niedostatecznego dopływu krwi, zwany niezwiązaną z zapaleniem tętnic przednią niedokrwinną neuropatią nerwu wzrokowego.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Vardenafil Accord, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vardenafil Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vardenafil Accord

- jeśli pacjent ma problemy z sercem. W takiej sytuacji seks może być niebezpieczny.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieregularny rytm serca (arytmię serca) lub jakąkolwiek wrodzoną chorobę serca, która wpływa na zapis EKG.
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia wpływające na kształt członka (skrzywienie prącia, choroba Peyroniego, zwłóknienie ciał jamistych).
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby, które mogą spowodować nie ustępujący wzwód (priapizm), takie jak: niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka.
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzód żołądka (zwany także wrzodem trawiennym).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia).
- jeśli u pacjenta stosowano jakiegokolwiek inne leczenie zaburzeń erekcji, w tym wardenafil w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej (patrz punkt: Vardenafil Accord a inne leki).
- jeśli u pacjenta wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Vardenafil Accord i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Vardenafil Accord nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Vardenafil Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach bez recepty. Niektóre leki mogą powodować problemy, a w szczególności:

- leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej: azotany (nitraty) lub uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu). Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Vardenafil Accord może bardzo niekorzystnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Vardenafil Accord.
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak: chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol.
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak rytonawir lub indynawir. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Vardenafil Accord.
- ketokonazol lub itraconazol, leki przeciwgrzybicze.
- erytromycyna lub klarytromycyna, antybiotyki makrolidowe.
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego

i powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego).
- riocyguat.

Nie przyjmować leku Vardenafil Accord w postaci tabletek powlekanych z jakimikolwiek innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji, w tym z wardenafilem w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Vardenafil Accord z jedzeniem, pić i alkoholem

- Lek Vardenafil Accord można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od niego, jednak, gdy przyjmuje się go z jedzeniem, to lepiej jest unikać posiłków obfitych i tłustych, ponieważ mogą one opóźnić działanie leku.
- Leku Vardenafil Accord nie należy popijać sokiem grapefruitowym, ponieważ może on niekorzystnie wpłynąć na działanie leku.
- Napoje alkoholowe mogą nasilać problemy z uzyskaniem erekcji.

Ciąża i karmienie piersią

Vardenafil Accord nie jest lekiem dla kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób stosowanie leku Vardenafil Accord może spowodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli po zażyciu leku Vardenafil Accord wystąpią zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, to nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn.

3. Jak stosować lek Vardenafil Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka to 10 mg.

Tabletkę leku Vardenafil Accord należy przyjąć około 25 minut do 60 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Po pobudzeniu seksualnym pacjent, kiedy tylko tego chce, może uzyskać erekcję w czasie od 25 minut do 4-5 godzin po przyjęciu leku.
Tabletkę należy połączyć i popić szklanką wody.

Nie należy przyjmować leku Vardenafil Accord tabletki powlekane z jakimikolwiek innymi postaciami wardenafilu.

Nie należy przyjmować leku Vardenafil Accord częściej niż raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Vardenafil Accord jest za mocne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zdecydować o zamianie na alternatywną postać wardenafilu o innej mocy w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vardenafil Accord

U mężczyzn, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę leku Vardenafil Accord może wystąpić więcej działań niepożądanych i może wystąpić silny ból pleców. W przypadku przyjęcia większej dawki leku Vardenafil Accord niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z tych działań jest łagodna lub umiarkowana.
U niektórych pacjentów wystąpiła częściowa, nagła, przemijająca lub trwała utrata wzroku w jednym

lub obu oczach. Należy przerwać stosowanie leku Vardenafil Accord i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zgłaszano przypadki nagłego pogorszenia lub utraty słuchu.

U mężczyzn przyjmujących wardenafil odnotowano przypadki nagłego zgonu, przyspieszonego lub zaburzonego bicia serca, zawału serca, bólu w klatce piersiowej oraz problemów z krążeniem mózgowym (w tym przemijające zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu i krwotok do mózgu). U większości mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, problemy z sercem występowały przed przyjęciem tego leku. Nie można ustalić, czy zdarzenia te były bezpośrednio związane z przyjęciem wardenafilu.

Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest poniższymi kategoriami:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- zaczerwienienie twarzy
- katar lub uczucie zatkanego nosa
- niestrawność

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

obrzęk skóry i błon śluzowych, tkanek, w tym obrzęk twarzy, warg lub gardła

- zaburzenia snu
- drętwienie i zaburzenia odczuwania dotyku
- senność
- wpływ na widzenie; zaczerwienienie oczu, wpływ na widzenie kolorów, ból oka oraz dyskomfort w oku, wrażliwość na światło
- dzwonienie w uszach, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi
- szybkie bicie serca lub kołatanie serca
- duszność
- uczucie zatkanego nosa
- kwaśne odbijanie, zapalenie żołądka, ból brzucha, biegunka, wymioty, nudności, suchość w jamie ustnej
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- ból pleców lub mięśni, zwiększona aktywność we krwi enzymu występującego w mięśniach (fosfokinazy kreatynowej), sztywność mięśni
- przedłużone erekcje
- złe samopoczucie

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- stan zapalny w oku (zapalenie spojówek)
- reakcja alergiczna
- niepokój
- omdlenie
- utrata pamięci (amnezja)
- napad drgawek
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra), nasilone łzawienie
- wpływ na serce (tj. zawał serca, zmienione bicie serca lub dławica)
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- krwawienie z nosa
- wpływ na wyniki testów kontrolujących czynność wątroby
- wrażliwość skóry na słońce
- bolesne erekcje

- ból w klatce piersiowej
- przemijające zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu

Bardzo rzadko lub częstość nieznana:

mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób lub częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- krew w moczu (*krwiomocz*)
- krwawienie z prącia
- obecność krwi w nasieniu (*hematospermia*)
- nagły zgon; krwotok do mózgu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Vardenafil Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vardenafil Accord

Substancją czynną leku jest wardenafil.

Każda tabletką powlekana leku Vardenafil Accord, 5 mg zawiera 5 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru trójwodnego).

Każda tabletką powlekana leku Vardenafil Accord, 10 mg zawiera 10 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru trójwodnego).

Każda tabletką powlekana leku Vardenafil Accord, 20 mg zawiera 20 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru trójwodnego).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna PH 102, krospowidon typ B, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza 6 cps, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172) żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Vardenafil Accord i co zawiera opakowanie

Vardenafil Accord, 5 mg, tabletki powlekane:

Beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 5,5 mm, z wytłoczeniem „FA1” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vardenafil Accord, 10 mg, tabletki powlekane:

Beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6,8 mm, z wytłoczeniem „FA2” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vardenafil Accord, 20 mg, tabletki powlekane:

Beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 8,9 mm, z wytłoczeniem „FA3” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w pudełkach tekturowych po 2, 4, 8, 12 lub 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/importer:

Accord Healthcare Limited,
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
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 kalvopäällysteiset tabletit
Francja	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/ 10 mg/ 20 mg, comprimé pelliculé
Hiszpania	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets
Malta	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets
Polska	Vardenafil Accord
Szwecja	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerad tabletter
Wielka Brytania	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets
Włochy	Vardenafil Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020