

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vardenafil Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
vardenafili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vardenafil Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vardenafil Accordia
3. Miten Vardenafil Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vardenafil Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vardenafil Accord on ja mihin sitä käytetään

Vardenafil Accord sisältää vardenafilia, joka kuuluu tyypin 5 fosfodiesteriäasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin. Niitä käytetään erektiohäiriön hoitoon aikuisilla miehillä. Erektiohäiriö on tila, joka merkitsee vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio ajoittain. Syyt tähän saattavat olla fyysisiä tai psyykkisiä tai molempia. Riippumatta syystä, lihas- ja verisuonimuutoksien vuoksi veren virtaus penikseen ei ole riittävä jäykkyyden saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Vardenafil Accord vaikuttaa ainoastaan, kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Kehossasi on luonnostaan kemiallinen aine, joka saa aikaan erektion menetyksen. Vardenafil Accord vähentää tämän aineen vaikutusta. Vardenafil Accord auttaa erektion ylläpitämisessä riittävän pitkään mahdollistaen tyydyttävän seksuaalisen kanssakäymisen.

Vardenafilia, jota Vardenafil Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vardenafil Accordia

Älä ota Vardenafil Accordia

- jos olet allerginen vardenafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa, kasvojen turvotusta, huulten turvotusta tai hengenhädistystä.
- jos käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryylinitraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä. Näiden

- lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil Accordin kanssa voisi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen.
- jos käytät ritonaviiriä tai indinaviiriä, jotka ovat immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettyjä lääkkeitä.
 - jos olet yli 75-vuotias ja käytät sienilääkkeitä ketokonatsolia tai itrakonatsolia.
 - jos sinulla on vakavia ongelmia sydämen tai maksan toiminnassa.
 - jos saat keinomunuaishoitoa.
 - jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti.
 - jos sinulla on tai on ollut matala verenpaine.
 - jos suvussasi on esiintynyt perinnöllistä verkkokalvonrappeumaa (kuten verkkokalvon pigmenttisurkastumaa).
 - jos sinulla on joskus ilmennyt näkökyvyn menetys riittämättömän verenvirtauksen aiheuttaman näköhermon vaurioitumisen eli non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) seurauksena
 - jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-estäjien, kuten Vardenafil Accordin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vardenafil Accordia.

Ole erityisen varovainen Vardenafil Accordin suhteen

- jos sinulla on sydänvaivoja. Seksi saattaa olla riskitekijä sinulle.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriötä) tai perinnöllinen sydänsairaus, jolla on vaikutusta sydänsähkökäyrään.
- jos sinulla on anatominen epämuotoisuus penikseen liittyen. Tähän kuuluvat peniksen angulaatio, Peyronien tauti ja paisuvaiskudoksen fibroosi.
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa erektion, joka ei lakkaa (priapismi). Tähän kuuluvat sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeavuus), multipplel myelooma (pahanlaatuinen plasmaselokasvain), leukemia (verisolusyöpä).
- jos sinulla on mahahaava (maha- tai pohjukaissuolihaava).
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia).
- jos käytät muita hoitoja erektiohäiriö-ongelmiin. Näitä ovat esimerkiksi suussa hajoavat vardenafilitabletit (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Accord”).
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Vardenafil Accordin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Vardenafil Accordia ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Accord

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa ongelmia, erityisesti seuraavat:

- Nitraatit, lääkkeet rintakipuun (angina) tai typpioksidia vapauttavat lääkkeet kuten amyylinitriitti. Näiden lääkkeiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil Accordin kanssa voi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen.
- Rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni tai sotaloli.
- Ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeitä HIV:n hoitoon.
- Ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeitä.
- Erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootteja.
- Alfasalpaajat, verenpaine- ja eturauhasen liikakasvulääke
- Riosiguaatti.

Älä käytä kalvopäällysteisiä Vardenafil Accord -tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitetun lääkkeen kanssa. Näitä ovat esim. suussa hajoavat vardenafiltabletit.

Vardenafil Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Vardenafil Accordin ruokailun yhteydessä tai tyhjään vatsaan, mutta sitä ei suositella otettavaksi raskaan tai runsasrasvaisen aterian jälkeen, koska tällöin vaikutuksen alku saattaa viivästyä.
- Älä juo greippimehua tämän lääkkeen kanssa. Greippimehu voi vaikuttaa häiritsevästi lääkkeen tehoon.
- Alkoholijuomat saattavat vaikeuttaa erektio-ongelmia.

Raskaus ja imetys

Vardenafil Accord ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vardenafil Accord voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai näköhäiriöitä. Jos tunnet huimausta tai sinulla on näköhäiriöitä otettuasi tätä lääkettä, älä aja ajoneuvoa tai käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Vardenafil Accordia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 10 mg.

Ota Vardenafil Accord -tabletti noin 25–60 minuuttia ennen seksuaalista aktiiviteettia. Otettuasi Vardenafil Accordia erektion saavuttaminen on mahdollista seksuaalisesti kiihottuneena milloin tahansa 25 minuutista 4–5 tuntiin.

- Nielaise tabletti veden kera.

Älä ota kalvopäällysteisiä Vardenafil Accord -tabletteja minkään muiden vardenafiilin lääkemuotojen kanssa.

Älä käytä Vardenafil Accordia useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tunne, että Vardenafil Accordin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko. Hän saattaa ehdottaa vaihtamista vardenafiilin toiseen lääkemuotoon ja tarkistaa annostuksesi, riippuen vaikutuksesta.

Jos otat enemmän Vardenafil Accordia kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat Vardenafil Accordia enemmän kuin heille on määrätty, saattavat saada haittavaikutuksia, kuten kovia selkäkipuja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleensä luonteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Potilaat ovat kokeneet osittaista, äkillistä, tilapäistä tai pysyvää näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä yhdessä tai molemmissa silmissä. Lopeta tämän lääkkeen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Äkillistä kuulon heikkenemistä tai kuulonmenetystä on raportoitu.

Vardenafilia käytävillä miehillä on raportoitu seuraavia tapahtumia: äkkikuolema, nopea tai poikkeava sydämen rytmi, sydänkohtaus, rintakipu sekä aivoverenkiertohäiriöt (mukaan lukien väliaikaisesti heikentynyt verenvirtaus aivoissa ja aivoverenvuoto). Useimmilla miehillä, joilla esiintyy näitä haittavaikutuksia, on ollut sydänoireita ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä. Ei voida varmuudella päätellä johtuvatko nämä tapahtumat suoranaisesti vardenafiilista.

Seuraavat luokat kuvaavat todennäköisyyttä saada haittavaikutus:

Hyvin yleinen:

voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky.

Yleinen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- huimaus
- kasvojen punoitus
- tukkoinen tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö.

Melko harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien kasvojen, huulten tai kurkun turvotus.
- unihäiriö
- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaistimus
- uneliaisuus
- vaikutukset näkökykyyn, silmien punoitus, vaikutukset värinäköön, silmänsärky ja epämiellyttävät tuntemukset silmässä, valonherkkyys
- korvien soiminen, kierto huimaus
- nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengästymisen
- nenän tukkoisuus
- hapon nouseminen ruokatorveen, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, huonovointisuus (*pahoinvointi*), suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-entsyymipitoisuudet veressä
- ihottuma, ärtynyt iho
- selkäkipu tai lihaskipu, suurentuneet lihasentsyymien (*kreatiinikinaasin*) pitoisuudet veressä, lihasjäykkyys
- pitkittynyt erektio
- sairauden tunne.

Harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- silmän sidekalvotulehdus (*konjunktiviitti*)
- allerginen reaktio
- ahdistuneisuus
- pyörtyminen
- muistinmenetys
- kouristuskohtaus

- silmänpaineen kohoaminen (*glaukooma*), kyynelmuodostuksen lisääntyminen
- sydänvaikutukset (kuten sydäninfarkti, muuttuneet sydämen lyönnit, angina pectoris)
- korkea tai matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- vaikutus verikokeisiin, joita tehdään maksan toiminnan tarkastamiseksi
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivuliaat erektiot
- rintakipu
- väliaikaisesti heikentynyt verenvirtaus aivoissa.

Hyvin harvinainen tai tuntematon:

voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä tai saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- verivirtsaisuus (*hematuria*)
- verenvuoto siittäimestä (*peniksen verenvuoto*)
- siemennesteen verisyys (*hematospermia*)
- äkkikuolema; aivoverenvuoto.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan ([ks. yhteystiedot](#) alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vardenafil Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vardenafil Accord sisältää

- Vaikuttava aine on vardenafili.
- Vardenafil Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi tabletti sisältää 5 mg vardenafilia (hydrokloriditrihydraattina).
- Vardenafil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi tabletti sisältää 10 mg vardenafilia (hydrokloriditrihydraattina).
- Vardenafil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi tabletti sisältää 20 mg vardenafilia (hydrokloriditrihydraattina).
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: krospovidoni (tyyppi B), magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

Kalvopäällyste: makrogoli 400, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Vardenafil Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 5,5 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”FA1” eikä toisella puolella mitään merkintää.

Vardenafil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 6,8 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”FA2” eikä toisella puolella mitään merkintää.

Vardenafil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 8,9 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”FA3” eikä toisella puolella mitään merkintää.

Tabletit on pakattu PVC/PVdC-alumiiniläpikäsitellyihin inopakkauksiin, jotka sisältävät 2, 4, 8, 12 tai 20 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vardenafil Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil Accord
3. Hur du tar Vardenafil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vardenafil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vardenafil Accord är och vad det används för

Vardenafil Accord innehåller vardenafil, som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär svårigheter med att få och behålla en erektion.

Åtminstone 1 av 10 män har någon gång problem med att få eller bibehålla erektion. Det kan finnas fysiska orsaker eller psykologiska orsaker, eller en blandning av båda. Vad det än beror på så gör förändringar i muskler och blodkärl att det inte stannar tillräckligt med blod kvar i penis för att göra den styv och behålla den styv.

Vardenafil Accord verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Vardenafil Accord minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp, vilket gör att erektionen försvinner. Vardenafil Accord tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

Vardenafil som finns i Vardenafil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil Accord

Ta inte Vardenafil Accord:

- Om du är allergisk mot vardenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceryltrinitrat mot kärkramp eller kväveoxidatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil Accord.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla infektioner med

- humant immunbristvirus (HIV).
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itraconazol, läkemedel mot svamp.
 - Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
 - Om du får njurdialys.
 - Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
 - Om du har eller har haft lågt blodtryck.
 - Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom näthinneinflammation).
 - Om du någon gång har haft ett tillstånd som inneburit att du förlorat synen genom skada på synnerven vilket kan orsakas av otillräcklig blodtillförsel, så kallad icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).
 - Om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna som följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Vardenafil Accord, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vardenafil Accord.

Var särskilt försiktig med Vardenafil Accord

- Om du har problem med hjärtat. Det kan vara riskfyllt för dig att ha sex.
- Om du har oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi) eller medfödd hjärtsjukdom som påverkar ditt elektrokardiogram (EKG).
- Om du har något kroppsligt tillstånd som har inverkan på penisformen. Detta inkluderar tillstånd kallade vinkling, Peyronies sjukdom och bindvävssjukdom i svällkropparna.
- Om du har en sjukdom som kan ge erektioner som inte försvinner (priapism). Detta inbegriper sickelcellanemi, multipelt myelom och leukemi.
- Om du har magsår (också kallat gastriskt eller peptiskt magsår).
- Om du har rubbningar i blodets förmåga att koagulera (såsom hemofili).
- Om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, inklusive vardenafil munsönderfallande tabletter (se avsnittet: Andra läkemedel och Vardenafil Accord).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vardenafil Accord och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Vardenafil Accord är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vardenafil Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Några läkemedel kan orsaka problem, särskilt dessa:

- Nitrater, läkemedel mot kärilkramp eller kväveoxidatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil Accord.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV.
- Ketokonazol eller itraconazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- Alfareceptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.
- Riociguat.

Använd inte Vardenafil Accord filmdragerade tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive vardenafil munsönderfallande tabletter.

Vardenafil Accord med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vardenafil Accord med eller utan mat – men helst inte efter en tung eller fettrik

- måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drink inte grapefruktjuice när du använder detta läkemedel. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vardenafil Accord kan göra att en del människor känner sig yra eller påverka deras syn. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, eller om din syn är påverkad efter att ha tagit detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Vardenafil Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vardenafil Accord ungefär 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Med sexuell stimulering kan du få en erektion någon gång mellan 25 minuter och upp till 4 till 5 timmar efter att ha tagit Vardenafil Accord.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Ta inte Vardenafil Accord filmdragerade tabletter med någon annan form av vardenafil.

Använd inte Vardenafil Accord mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vardenafil Accord är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan formulering av vardenafil med en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Vardenafil Accord

Män som tar för mycket Vardenafil Accord kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på det ena eller bägge ögonen har upplevts av patienter. Sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

Fall av plötslig död, snabba eller förändrade hjärtslag, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan och hjärnblödning) har rapporterats hos män som tar vardenafil. De flesta av de män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser berodde på vardenafil.

Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga:

kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Yrsel
- Blodvallning
- Nästäppa eller rinnande näsa
- Magbesvär

Mindre vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad av hud och slemhinnor som innefattar svullnad av ansikte, läppar och svalg
- Sömnbesvär
- Domningar och minskad känslighet för beröring
- Sömnighet
- Synpåverkan såsom röda ögon, påverkan på färgseendet, ögonsmärta och -obehag, ljuskänslighet
- Ringning i öronen, svindel
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- Andnöd
- Nästäppa
- Sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- Förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- Hudutslag, hudrodnad
- Rygg- eller muskelsmärta, ökning av ett muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinaser*), muskelstelhet
- Förlängda erektioner
- Sjukdomskänsla

Sällsynta:

kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i ögat (*konjunktivit*)
- Allergisk reaktion
- Ångest
- Svimning
- Minnesförlust
- Krampanfall
- Ökat tryck i ögat (*glaukom*), ökat tårflöde
- Påverkan på hjärtat (såsom *hjärtattack*, *förändrad hjärtrytm* eller *kärlkramp*)
- Högt eller lågt blodtryck
- Näsblod
- Påverkan på resultaten av blodprover för att undersöka leverfunktionen
- Överkänslighet hos huden för solljus
- Smärtsamma erektioner
- Bröstsmärta
- Tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan
-

Mycket sällsynta eller ingen känd frekvens:

kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare eller frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blod i urinen (*hematuri*)
- Penisblödning
- Blod i sperman (*hematospermi*)
- Plötslig död; Hjärnblödning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vardenafil Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är vardenafil
Vardenafil Accord 5 mg filmdragerad tabletter: Varje tablett innehåller 5 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
Vardenafil Accord 10 mg filmdragerad tabletter: Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
Vardenafil Accord 20 mg filmdragerad tabletter: Varje tablett innehåller 20 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: Krospovidon (typ B), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri, kolloidal kiseldioxid
Filmdragering: Makrogol 400, hypromellos (E464), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vardenafil Accord 5 mg: Beigefärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, cirka 5,5 mm i diameter och präglade med "FA1" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Vardenafil Accord 10 mg: Beigefärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, cirka 6,8 mm i diameter och präglade med "FA2" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Vardenafil Accord 20 mg: Beigefärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, cirka 8,9 mm i diameter och präglade med "FA3" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna levereras i PVC/PVdC-aluminiumblister innehållande 2, 4, 8, 12 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV 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. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast