

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Vardenafil SanoSwiss 5 mg tabletit**  
**Vardenafil SanoSwiss 10 mg tabletit**  
**Vardenafil SanoSwiss 20 mg tabletit**  
vardenafiili

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Vardenafil SanoSwiss on ja mihin sitä käytetään**

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

Vardenafiilia, jota Vardenafil SanoSwiss sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 SanoSwiss -valmistetta**

#### **Älä ota Vardenafil SanoSwiss -valmistetta**

- jos olet allerginen vardenafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa, kasvojen turvotusta, huulten turvotusta tai hengenahdistusta.
- jos käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryylinitraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä. Näiden lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil SanoSwiss -valmisteen kanssa voisi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseesi.

- 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 SanoSwiss -valmisteiden, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärille.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vardenafil SanoSwiss -valmistetta.

### **Ole erityisen varovainen Vardenafil SanoSwiss -valmisteen suhteen,**

- jos sinulla on sydänvaivoja. Seksi saattaa olla riskitekijä sinulle.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriöitä) 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), multippeli myelooma (pahanlaatuinen plasmaselokasvain), leukemia (verisolusyöpä).
- jos sinulla on mahahaava (maha- tai pohjukaissuolihaava).
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia).
- jos käytät muita erektiohäiriöhoitoja, mukaan lukien suussa hajoavat tabletit, (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil SanoSwiss”).
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Vardenafil SanoSwiss -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil SanoSwiss**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, 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 amyliintriitti. Näiden lääkkeiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil SanoSwiss -valmisteen kanssa voi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vardenafil SanoSwiss -valmistetta.
- Rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni tai sotaloli.
- Ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeitä HIV:n hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vardenafil SanoSwiss -valmistetta.
- Ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeitä.
- Erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootteja.
- Alfasalpaajat, verenpaine- ja eturauhasen liikakasvulääke.
- Riosiguaatti.

Älä käytä Vardenafil SanoSwiss-tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitettun lääkkeen kanssa.

### **Vardenafil SanoSwiss ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

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

### **Raskaus ja imetys**

Vardenafil SanoSwiss ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vardenafil SanoSwiss voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai näköhäiriöitä. Jos tunnet huimausta tai sinulla on näköhäiriöitä otettuasi Vardenafil SanoSwiss -valmistetta, 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.

### **Tämä lääkevalmiste sisältää aspartaamia (E951)**

Yksi Vardenafil SanoSwiss 5 mg tabletti sisältää 2,5 mg aspartaamia.

Yksi Vardenafil SanoSwiss 10 mg tabletti sisältää 5 mg aspartaamia.

Yksi Vardenafil SanoSwiss 20 mg tabletti sisältää 10 mg aspartaamia.

Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

## **3. Miten Vardenafil SanoSwiss -valmistetta 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 SanoSwiss-tabletti noin 25-60 minuuttia ennen seksuaalista aktiiviteettia. Otettuasi Vardenafil SanoSwiss -valmistetta erektion saavuttaminen on mahdollista seksuaalisesti kiihottuneena milloin tahansa 25 minuutista 4-5 tuntiin.

Nielaise tabletti veden kera.

**Älä käytä Vardenafil SanoSwiss -valmistetta useammin kuin kerran päivässä.**

Kerro lääkärille, jos sinulla on tunne, että Vardenafil SanoSwiss -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko. Hän saattaa ehdottaa vaihtamista toiseen vardenafiililääkemuotoon ja tarkistaa annostuksesi, riippuen vaikutuksesta.

### **Jos otat enemmän Vardenafil SanoSwiss -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) 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 Vardenafil SanoSwiss -valmisteen 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 vardenafilista.

Seuraavat luokat kuvaavat todennäköisyyttä saada haittavaikutus:

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:sta):

- päänsärky.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- 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
- hengästyminen
- 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 1000: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 kymmenestä tuhannesta 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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: <http://www.fimea.fi>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Vardenafil SanoSwiss -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vardenafil SanoSwiss sisältää**

- Vaikuttava aine on vardenafili.  
Vardenafil SanoSwiss -valmistetta on saatavana kolmena vahvuutena, jotka sisältävät joko 5 mg, 10 mg tai 20 mg vardenafilia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:  
Mikrokiteinen selluloosa  
Krospovidoni  
Kolloidinen vedetön piidioksidi  
Aspartaami (E 951)  
Titaanidioksidi (E171)  
Rautaoksidi punainen (E172)  
Rautaoksidi keltainen (E172)

## Magnesiumstearaatti

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vardenafil SanoSwiss 5 mg tabletit ovat oransseja, 6 mm: n kokoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "5".

Läpipainopakkaukset sisältävät 2, 4, 8, 12 tai 20 tablettia.

Vardenafil SanoSwiss 10 mg tabletit ovat oransseja, 7 mm: n kokoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "10".

Läpipainopakkaukset sisältävät 2, 4, 8, 12, 20 tai 24 tablettia.

Vardenafil SanoSwiss 20 mg tabletit ovat oransseja, 9 mm: n kokoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "20".

Läpipainopakkaukset sisältävät 2, 4, 8, 12, 20 tai 24 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

SanoSwiss UAB,  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilnius,  
Liettua

#### *Valmistaja*

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.02.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Vardenafil SanoSwiss 5 mg tabletter**  
**Vardenafil SanoSwiss 10 mg tabletter**  
**Vardenafil SanoSwiss 20 mg 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 din 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 SanoSwiss är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil SanoSwiss
3. Hur du tar Vardenafil SanoSwiss
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vardenafil SanoSwiss ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Vardenafil SanoSwiss är och vad det används för**

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

Vardenafil som finns i Vardenafil SanoSwiss 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 SanoSwiss**

**Ta inte Vardenafil SanoSwiss**

- 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 kärlekskramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil SanoSwiss.

- 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 SanoSwiss, 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 SanoSwiss.

### **Var särskilt försiktig med Vardenafil SanoSwiss**

- 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, (se avsnittet: Andra läkemedel och Vardenafil SanoSwiss).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vardenafil SanoSwiss och kontakta omedelbart din läkare.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Vardenafil SanoSwiss**

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 kärlkramp eller kväveoxid-donatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil SanoSwiss. Tala med en läkare innan du tar Vardenafil SanoSwiss.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV. Tala med din läkare innan du tar Vardenafil SanoSwiss.
- Ketokonazol eller itraconazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolid antibiotika.
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.
- Riociguat.

Använd inte Vardenafil SanoSwiss tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion.



### **Vardenafil SanoSwiss med mat, dryck och alkohol**

- Du kan ta Vardenafil SanoSwiss med eller utan mat – men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drink inte grapefruktjuice när du använder Vardenafil SanoSwiss. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

### **Graviditet och amning**

Vardenafil SanoSwiss ska inte användas till kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vardenafil SanoSwiss 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 Vardenafil SanoSwiss.

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.

### **Detta läkemedel innehåller aspartam**

Vardenafil SanoSwiss 5 mg tablett innehåller 2.5 mg aspartam i varje tablett  
Vardenafil SanoSwiss 10 mg tablett innehåller 5 mg aspartam i varje tablett  
Vardenafil SanoSwiss 20 mg tablett innehåller 10 mg aspartam i varje tablett

Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen. Om du har fenyylketonouri, tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Vardenafil SanoSwiss**

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

Ta en tablett Vardenafil SanoSwiss 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 SanoSwiss.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

**Använd inte Vardenafil SanoSwiss mer än en gång per dygn.**

Tala om för din läkare om du tror att Vardenafil SanoSwiss är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan styrka av Vardenafil SanoSwiss beroende på hur bra det fungerar för dig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Vardenafil SanoSwiss**

Män som tar för mycket Vardenafil SanoSwiss kan uppleva fler biverkningar eller få allvarig 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) 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 Vardenafil SanoSwiss 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
- sömnhet
- 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 muskelvärk, ökning av ett muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinas*), 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 kärlekskramp)
- 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 upp till 1 av 10 000 användare eller förekommer hos ett okänt antal användare):

- blod i urinen (*hematuri*)
- penisblödning
- blod i sperman (*hematospermi*)
- plötslig död
- hjärnblödning.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Vardenafil SanoSwiss 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.

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 SanoSwiss finns i tre styrkor innehållande antingen 5 mg, 10 mg eller 20 mg vardenafil (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tablettorna är:  
Mikrokristallin cellulosa  
Krospovidon  
Kiseldioxid, kollodial, vattenfri  
Aspartam (E 951)  
Titandioxid (E171)  
Röd järnoxid (E172)  
Gul järnoxid (E172)  
Magnesiumstearat

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vardenafil SanoSwiss 5 mg är orange, 6 mm rundformade, bikonvexa tabletter märkta med "5" på ena sidan.

Tabletterna är i blisterförpackningar innehållande 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter.

Vardenafil SanoSwiss 10 mg är orange, 7 mm rundformade, bikonvexa tabletter märkta med "10" på ena sidan.

Tabletterna är i blisterförpackningar innehållande 2, 4, 8, 12, 20 eller 24 tabletter.

Vardenafil SanoSwiss 20 mg är orange, 9 mm rundformade, bikonvexa tabletter märkta med "20" på ena sidan.

Tabletterna är i blisterförpackningar innehållande 2, 4, 8, 12, 20 eller 24 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

SanoSwiss UAB,  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilnius,  
Litauen

#### *Tillverkare*

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 03.02.2022**