

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Vardenafil Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

vardenafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vardenafil Krka on ja mihin sitä käytetään

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

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on vaikeuksia saavuttaa erektio tai ylläpitää sitä 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 Krka vaikuttaa ainoastaan kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Kehossasi on luonnostaan kemiallinen aine, joka saa aikaan erektion menetyksen. Vardenafil Krka vähentää tämän aineen vaikutusta. Vardenafil Krka auttaa erektion ylläpitämisessä riittävän pitkään mahdollistaen tyydyttävän seksuaalisen kanssakäymisen.

Vardenafiilia, jota Vardenafil Krka 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 Krka -valmistetta

Älä ota Vardenafil Krka -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 glyseryyliitrinitraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä. Näiden

- lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil Krka -valmisteen 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 vaikeita 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 Krka -valmisteen, 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 Krka -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Vardenafil Krka -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 hoitoja erektiohäiriö-ongelmiin (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Krka”).
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Vardenafil Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa ongelmia, erityisesti seuraavat:

- Nitraatit, lääkkeet rintakipuun (angina) tai typpioksidia vapauttavat lääkkeet kuten amyylinitriitti. Näiden lääkkeiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil Krka -valmisteen kanssa voi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vardenafil Krka -valmistetta.
- Rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni tai sotaloli.
- Ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeitä HIV:n hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vardenafil Krka -valmistetta.
- Ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeitä.
- Erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootteja.

- Alfasalpaajat, verenpaine- ja eturauhasen liikakasvulääkkeitä.
- Riosiguaatti.

Älä käytä kalvopäällysteisiä Vardenafil Krka -tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitetun lääkkeen kanssa.

Vardenafil Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Vardenafil Krka -valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 10 mg.

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

- Nielaise tabletti veden kera.

Älä käytä Vardenafil Krka -valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tunne, että Vardenafil Krka -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Jos otat enemmän Vardenafil Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat Vardenafil Krka -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. 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 Vardenafil Krka -valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

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.

Äkillistä kuulon heikkenemistä tai kuulonmenetystä on raportoitu.

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, kiertoahuimaus
- nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengästyminen
- nenän tukkoisuus
- hapon nouseminen ruokatorveen, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, huonovointisuus (*pahoinvointi*), suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-entsyymipitoisuudet veressä
- ihottuma, punoittava 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:sta tai saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- verivirtsaisuus (*hematuria*)
- verenvuoto siitimestä (*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: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vardenafil Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vardenafil Krka sisältää

- Vaikuttava aine on vardenafiili.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg vardenafiilia (vardenafiilihydrokloriditrihydraattina)
- Muut aineet (apuaineet) ovat mikrokiteinen selluloosa, krosopovidoni (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b) tablettiytimessä ja hypromelloosi, makrogoli 4000, titaaniidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Oranssinruskeita, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia viistoreunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella kaiverrus ”5”; tablettien halkaisija 5,5 mm.

10 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Oranssinruskeita, soikeita, hieman kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”10”; tablettien mitat 10,5 mm x 5,5 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

20 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Oranssinruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia viistoreunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”20”; tablettien halkaisija 10 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Vardenafil Krka on saatavana pahvikoteloissa, joissa on:

- 2, 4, 8, 12 tai 20 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 tai 20 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.2.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla <http://www.fimea.fi>.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Vardenafil Krka är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil Krka

Ta inte Vardenafil Krka

- 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 läkemedel innehållande nitrater, såsom glyceryltrinitrat mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil Krka.
- 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 itrakonazol, 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 Krka, 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 Krka.

Var särskilt försiktig med Vardenafil Krka

- 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 blödarsjuka).
- om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, (se avsnittet: Andra läkemedel och Vardenafil Krka).
- om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vardenafil Krka och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Vardenafil Krka

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

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 Krka. Tala med en läkare innan du tar Vardenafil Krka
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.

- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot hiv. Tala med din läkare innan du tar Vardenafil Krka
- Ketokonazol eller itraconazol, läkemedel mot svamp
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring
- Riociguat

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

Vardenafil Krka med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vardenafil Krka 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 Krka. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Vardenafil Krka ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vardenafil Krka 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 Krka.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Vardenafil Krka

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

Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vardenafil Krka 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 Krka.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Använd inte Vardenafil Krka mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vardenafil Krka är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Vardenafil Krka

Män som tar för mycket Vardenafil Krka 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, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) 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 Krka och kontakta läkare omedelbart.

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.

Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

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 (kreatinfosfokinase), muskelstelhet
- förlängda erektioner
- sjukdomskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 har rapporterats (kan förekomma hos mindre än 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 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.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vardenafil Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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.
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg vardenafil (som vardenafilhydrokloridtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mikrokristallin cellulosa, krosavidon (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E470b) i tabletkärnan, samt hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerade tabletter: de filmdragerade tablettarna är orangebruna, runda, aningen bikonvexa

med avfasade kanter, märkta med 5 på ena sidan, 5,5 mm i diameter.

10 mg filmdragerade tabletter: de filmdragerade tabletterna är orangebruna, ovala, aningen bikonvexa, med brytskåra på ena sidan och märkta med 10 på andra sidan, dimensioner 10,5 mm x 5,5 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

20 mg filmdragerade tabletter: de filmdragerade tabletterna är orangebruna, runda, bikonvexa, med avfasade kanter, med brytskåra på ena sidan och märkta med 20 på andra sidan, 10 mm i diameter. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Vardenafil Krka finns tillgängligt i förpackningar med:

- 2, 4, 8, 12 och 20 filmdragerade tabletter i blister
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 och 20 x 1 filmdragerade tabletter i endosblister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 16.2.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.