

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Vardenafil Accord 5 mg Filmtabletten**  
**Vardenafil Accord 10 mg Filmtabletten**  
**Vardenafil Accord 20 mg Filmtabletten**  
Wirkstoff: Vardenafil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Vardenafil Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil Accord beachten?
3. Wie ist Vardenafil Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vardenafil Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Vardenafil Accord und wofür wird es angewendet?**

Vardenafil Accord enthält Vardenafil. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der Phosphodiesterasen-Typ 5-Hemmer. Sie werden bei erwachsenen Männern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt, ein Zustand mit Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. Als Gründe können körperliche und/oder psychische Ursachen vorliegen. Unabhängig von der Ursache kommt es aufgrund von Änderungen in Muskeln und Blutgefäßen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

Vardenafil Accord wirkt nur bei sexueller Stimulation. Es hemmt die körpereigene Substanz, die Erektionen abklingen lässt. Vardenafil Accord ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil Accord beachten?**

#### **Vardenafil Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vardenafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenanschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardenafil Accord könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.
- wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen, Arzneimittel zur Behandlung von Humanen Immundefizienz-Virus-Infektionen (HIV).
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen).
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.

- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder bereits einmal hatten.
- wenn in Ihrer Familie bestimmte erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie *Retinitis pigmentosa*).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer Schädigung der Sehnerven durch eine ungenügende Blutversorgung, bekannt als nicht arteriitische ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Medikament wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie Vardenafil Accord haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie die Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vardenafil Accord einnehmen.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vardenafil Accord ist erforderlich,**

- wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein.
- wenn Sie unter unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) leiden oder eine angeborene Herzerkrankung haben, die Ihr Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. Dazu gehören Angulation (Winkelbildung des Penis), Peyronie-Krankheit (Verhärtung der Schwellkörper des Penis) und Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa (Vermehrung des Bindegewebes im Bereich des Schwellkörpers des Penis).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu schmerzhafter Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) und Leukämie (Blutkrebs).
- wenn Sie ein Magengeschwür haben (auch Magen- oder Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre genannt).
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben wie z. B. Bluterkrankheit (Hämophilie).
- wenn Sie andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden, einschließlich Vardenafil Schmelztabletten (siehe Abschnitt: Einnahme von Vardenafil Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Vardenafil Accord ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Vardenafil Accord ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

#### **Einnahme von Vardenafil Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können zu Problemen führen, besonders:

- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzen (Angina pectoris)) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie z. B. Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardenafil Accord könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen..
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol,
- Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Erythromycin oder Clarithromycin (Makrolid-Antibiotika),
- Alpha-Blocker [Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung (wie gutartige Prostatahyperplasie)].
- Riociguat.

Wenden Sie Vardenafil Accord Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung

der erektilen Dysfunktion an, auch nicht mit Vardenafil Schmelztabletten.

### **Einnahme von Vardenafil Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Vardenafil Accord kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden - aber vorzugsweise nicht nach einer schwer verdaulichen oder sehr fettreichen Mahlzeit, da hierbei die Wirkung verzögert werden kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vardenafil Accord ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vardenafil Accord kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme dieses Arzneimittels mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Vardenafil Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg.

Sie sollten eine Tablette Vardenafil Accord ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von Vardenafil Accord können Sie bei sexueller Stimulation innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4-5 Stunden eine Erektion bekommen.

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

**Sie dürfen Vardenafil Accord Filmtabletten nicht** gleichzeitig mit einer anderen Vardenafil-Darreichungsform einnehmen.

**Nehmen Sie Vardenafil Accord nicht** häufiger als einmal am Tag ein.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Vardenafil Accord für Sie „zu stark“ oder „zu schwach“ ist. Er kann Ihnen stattdessen eine andere Vardenafil-Formulierung mit einer für Sie geeigneteren Wirkstoffdosis verordnen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme von zu großen Mengen Vardenafil Accord können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil Accord eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind zumeist leichter bis mäßiger Art.

Patienten erlitten eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauernde Abnahme des Sehvermögens oder einen Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen. Brechen Sie die Einnahme dieses

Arzneimittels ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.  
Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

Bei Männern, die Vardenafil einnehmen, wurden Fälle von plötzlichem Tod, schnellem oder verändertem Herzschlag, Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust und Kreislaufstörungen (einschließlich vorübergehend verringerter Durchblutung von Teilen des Gehirns und Blutungen im Gehirn) berichtet. Die meisten Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, hatten vor der Einnahme dieses Arzneimittels Herzprobleme. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Vardenafil standen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nebenwirkung auftritt, wird mit den folgenden Kategorien beschrieben:

**Sehr häufig:**

können bei mehr als einem von 10 Anwendern auftreten

- Kopfschmerzen

**Häufig:**

können bei bis zu einem von 10 Anwendern auftreten

- Schwindel
- Gesichtsrötung (*Flush*)
- Verstopfte oder „laufende“ Nase
- Verdauungsstörungen

**Gelegentlich:**

können bei bis zu einem von 100 Anwendern auftreten

- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschließlich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen
- Schlafstörungen
- Taubheit und eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung
- Schläfrigkeit
- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit; Augenrötung, Auswirkungen auf die Farbwahrnehmung, Augenschmerzen und Unbehagen, Lichtempfindlichkeit
- Klingeln in den Ohren; Schwindel
- Schneller Herzschlag oder Herzklopfen
- Atemnot
- Verstopfte Nase
- Säurerückfluss, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen; Übelkeit, Mundtrockenheit
- Erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, gerötete Haut
- Rücken- oder Muskelschmerzen; Anstieg eines Muskelenzyms im Blut (Kreatinphosphokinase), Muskelsteifheit
- Anhaltende Erektionen
- Unwohlsein

**Selten:** können bei bis zu einem von 1.000 Anwendern auftreten

- Entzündung der Augen (Konjunktivitis)
- Allergische Reaktionen
- Angstzustände
- Ohnmacht
- Gedächtnisschwund
- Krampfanfälle
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), vermehrte Tränenbildung
- Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderter Herzschlag oder Angina pectoris)
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Einfluss auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
- Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht

- Schmerzhafte Erektionen
- Brustschmerzen
- Vorübergehend verringerte Durchblutung von Teilen des Gehirns

**Sehr selten oder nicht bekannt:**

können bei weniger als einem von 10.000 Anwendern auftreten oder Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blut im Urin (*Hämaturie*)
- Penisblutung (*Phallorrhagie*)
- Blut im Sperma (*Hämatospermie*)
- Plötzlicher Tod
- Blutungen im Gehirn

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Vardenafil Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Vardenafil Accord enthält**

Der Wirkstoff ist: Vardenafil.

- Vardenafil Accord 5 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 5 mg Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat).
- Vardenafil Accord 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat).
- Vardenafil Accord 20 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172).

### **Wie Vardenafil Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Vardenafil Accord 5 mg sind beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,5 mm, auf einer Seite mit Prägung „FA1“ und glatt auf der anderen Seite.

Vardenafil Accord 10 mg sind beigefarbene runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6,8 mm, auf einer Seite mit Prägung „FA2“ und glatt auf der anderen Seite.

Vardenafil Accord 20 mg sind beigefarbene runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 8,9 mm, auf einer Seite mit Prägung „FA3“ und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in PVC/PVdC-Aluminiumblister in Packungen zu 2, 4, 8, 12 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

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

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. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

#### **Z.Nr.:**

**Vardenafil Accord 5 mg Filmtabletten: 137763**

**Vardenafil Accord 10 mg Filmtabletten: 137764**

**Vardenafil Accord 20 mg Filmtabletten: 137765**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| <b>Mitgliedsstaat</b>  | <b>Bezeichnung</b>  |
|------------------------|---|
| Österreich             | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten                        |
| Dänemark               | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg                                      |
| Finnland               | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit          |
| Irland                 | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets                  |
| Italien                | Vardenafil Accord   |
| Malta                  | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets                  |
| Niederlande            | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmomhulde tabletten                |
| Polen                  | Vardenafil Accord   |
| Schweden               | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerad tabletter               |
| Vereinigtes Königreich | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets                  |
| Spanien                | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película |
| Frankreich             | VARDENAFIL ACCORD 5 mg/ 10 mg/ 20 mg, comprimé pelliculé                |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**