Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vardenafil – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten
Vardenafil – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten
Vardenafil – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten

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

1 Was ist Vardenafil – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Vardenafil – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma wirkt nur bei sexueller Stimulation. Es hemmt die körpereigene Substanz, die Erektionen abklingen lässt. Vardenafil – 1 A Pharma ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

2 . Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil – 1 A Pharma beachten?

Vardenafil – 1 A Pharma 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 Lippenschwellung 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 – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vardenafil – 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vardenafil – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken; brechen Sie die Behandlung mit Vardenafil – 1 A Pharma ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Vardenafil – 1 A Pharma darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Vardenafil – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ohne vorher Vardenafil – 1 A Pharma eingenommen zu haben.
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol
- Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen). Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ohne vorher Vardenafil – 1 A Pharma eingenommen zu haben.
- 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 – 1 A Pharma Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an, auch nicht mit Vardenafil-Schmelztabletten.

Einnahme von Vardenafil – 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Vardenafil – 1 A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden - aber vorzugsweise nicht nach einer schwerverdaulichen oder sehr fettreichen Mahlzeit, da hierbei die Wirkung verzögert werden kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Vardenafil – 1 A Pharma einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vardenafil – 1 A Pharma ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vardenafil – 1 A Pharma kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen**.** Wenn Sie auf die Einnahme von Vardenafil – 1 A Pharma mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3 Wie ist Vardenafil – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von Vardenafil – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma Filmtabletten nicht gleichzeitig mit einer anderen Vardenafil-Darreichungsform einnehmen.

Nehmen Sie Vardenafil – 1 A Pharma nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Vardenafil – 1 A Pharma für Sie „zu stark“ oder „zu schwach“ ist. Er kann Ihnen stattdessen eine andere Vardenafil – 1 A Pharma Formulierung mit einer für Sie geeigneteren Wirkstoffdosis verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von zu großen Mengen Vardenafil – 1 A Pharma können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil – 1 A Pharma 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 normalerweise von leichter bis mäßiger Art.

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 Gehrin) 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.

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 von Vardenafil – 1 A Pharma ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.
Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Gesichtsrötung (Flush)
- verstopfte oder „laufende“ Nase
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschließlich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen
- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Taubheit und eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung
- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen oder Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Penisblutung (Phallorrhagie)
- Blut im Sperma (Hämatospermie)
- plötzlicher Tod, Blutung im Gehirn

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 – 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Vardenafil.
5-mg-Filmtablette: Jede Filmtablette enthält 5 mg Vardenafil.
10-mg-Filmtablette: Jede Filmtablette enthält 10 mg Vardenafil.
20-mg-Filmtablette: Jede Filmtablette enthält 20 mg Vardenafil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:
Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol MW 3350, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (Typ A), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Natriumhydrogencarbonat, Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Vardenafil – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Vardenafil – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten:
Hellgelbe, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 6 mm und der Prägung „A719“ auf einer Seite.

Vardenafil – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten:
Hellgelbe, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „A721“ auf einer Seite.

Vardenafil – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten:
Hellgelbe, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 8,5 mm und der Prägung „A723“ auf einer Seite.

Packungsgrößen: Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 12, 20, 24, 36, und 48 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Vardenafil – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten
	Vardenafil – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten
	Vardenafil – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten
Österreich:	Vardenafil 1 A Pharma 5 mg - Filmtabletten
	Vardenafil 1 A Pharma 10 mg - Filmtabletten
	Vardenafil 1 A Pharma 20 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.