

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Vardenafil Hormosan 5 mg Filmtabletten**  
**Vardenafil Hormosan 10 mg Filmtabletten**  
**Vardenafil Hormosan 20 mg Filmtabletten**  
Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat)

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

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

Vardenafil Hormosan enthält Vardenafil. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der Phosphodiesterase-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 Hormosan wirkt nur bei sexueller Stimulation. Es hemmt die körpereigene Substanz, die Erektionen abklingen lässt. Vardenafil Hormosan ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

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

##### **Vardenafil Hormosan 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 Hormosan 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 Pilzkrankungen).
- 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 Levitra 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 oder Apotheker, bevor Sie Vardenafil Hormosan einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vardenafil Hormosan 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 Winkelbildung des Penis (*Angulation*), Verhärtung der Schwellkörper des Penis (*Peyronie-Krankheit*) und Vermehrung des Bindegewebes im Bereich des Schwellkörpers des Penis (*Fibrose* im Bereich der *Corpora cavernosa*).
- 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), Knochenmarkkrebs (*Multipler Myelom*) und Blutkrebs (*Leukämie*).
- 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 Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Vardenafil Hormosan ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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 Hormosan 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-Rezeptorenblocker [Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung (*benigne Prostatahyperplasie*)],
- Riociguat

Wenden Sie Vardenafil Hormosan Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an, auch nicht mit Vardenafil Schmelztabletten.

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

- Vardenafil Hormosan 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 Hormosan einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vardenafil Hormosan ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

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

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

## **3. Wie ist Vardenafil Hormosan 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 Hormosan ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von Vardenafil Hormosan 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 Hormosan nicht** mit einer anderen Darreichungsform von Vardenafil einnehmen.

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

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Vardenafil Hormosan 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 Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme von zu großen Mengen Vardenafil Hormosan können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil Hormosan 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 von Vardenafil Hormosan 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
- Schmerzhaftere 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Hormosan 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### Was Vardenafil Hormosan enthält

- Der Wirkstoff ist: Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat)  
Vardenafil Hormosan 5 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 5 mg Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat).  
Vardenafil Hormosan 10 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 10 mg Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat).  
Vardenafil Hormosan 20 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 20 mg Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Crospovidon Typ B (Ph.Eur.) (E1202), mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b).  
Filmüberzug: Hypromellose (6 cps) (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E1521), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

### Wie Vardenafil Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 12, 20, 24 oder 48 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139-143  
60314 Frankfurt am Main  
Tel. 0 69/47 87 30  
Fax 0 69/47 87 316  
E-Mail: info@hormosan.de  
www.hormosan.de

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Vardenafil Hormosan 5 mg/ 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
Spanien	Vardenafil Intas 5 mg/ 10 mg/ 20 mg comprimidos recubiertos con película
Niederlande	Vardenafil Intas 5 mg/ 10 mg/ 20 mg filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**