

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Vardenafil STADA® 10 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil STADA® beachten?
3. Wie ist Vardenafil STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vardenafil STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vardenafil STADA® und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil STADA® beachten?

Vardenafil STADA® 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 STADA® 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). PDE-5-Hemmer wie Vardenafil STADA® 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 STADA® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vardenafil STADA® 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 Magengeschwüre haben (auch gastrische oder peptische Ulzera 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 STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Vardenafil STADA® ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Vardenafil STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 STADA® könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher Vardenafil STADA® 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 STADA® eingenommen zu haben.
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Erythromycin oder Clarithromycin (Makrolid-Antibiotika),

- alpha-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Prostatavergrößerung [wie gutartige Prostatahyperplasie]).
- Riociguat.

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

Einnahme von Vardenafil STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Vardenafil STADA® ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Vardenafil STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vardenafil STADA® 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 Vardenafil STADA® ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Bei sexueller Stimulation können Sie innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4 - 5 Stunden nach Einnahme von Vardenafil STADA® eine Erektion bekommen.

Schlucken Sie die Tablette(n) mit einem Glas Wasser.

Sie dürfen Vardenafil STADA® Filmtabletten nicht gleichzeitig mit einer anderen Vardenafil-Darreichungsform einnehmen.

Nehmen Sie Vardenafil STADA® nicht häufiger als einmal am Tag ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 in einem solchen Fall die Einnahme von Vardenafil STADA® 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 (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, Schmerzen und unbehagliches Gefühl im Auge, Lichtempfindlichkeit,
- Klingeln in den Ohren, Drehschwindel,
- 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,
- Blutungen 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vardenafil STADA® 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Vardenafil.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Vardenafil als Vardenafilhydrochlorid-Trihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (PH 102)

Crospovidon (Typ A)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug, Opadry 200F520070 Yellow:

Poly(vinylalkohol)

Titandioxid (E171)

Talkum

Macrogol 3350

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (Typ A; relative Molmasse ca. 250.000)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Natriumhydrogencarbonat

Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Vardenafil STADA® 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „A721“ auf einer Seite.

Vardenafil STADA® 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 4, 8, 12, 24, 36 und 48 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

ZTN 3000 Zejtun

Malta

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

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

Deutschland Vardenafil STADA 10 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.