APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vardenafil Krka 5 mg comprimidos revestidos por película
Vardenafil Krka 10 mg comprimidos revestidos por película
Vardenafil Krka 20 mg comprimidos revestidos por película
vardenafil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Vardenafil Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vardenafil Krka
3. Como tomar Vardenafil Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vardenafil Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vardenafil Krka e para que é utilizado

Vardenafil Krka contém vardenafil, um membro da classe de medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Estes são usados para o tratamento da disfunção erétil em homens adultos, uma condição que implica dificuldades em obter ou manter uma ereção.

Pelo menos um em cada dez homens tem, em algum momento, dificuldades em obter ou manter uma ereção. Podem existir causas físicas ou psicológicas ou uma mistura de ambas. Qualquer que seja a causa, devido a alterações nos músculos e vasos sanguíneos não permanece no pénis uma quantidade de sangue suficiente para que este se torne e mantenha duro.

Vardenafil Krka apenas funcionará quando for sexualmente estimulado. Reduz a ação do químico natural no seu organismo que faz as ereções desaparecerem. Vardenafil Krka faz com que a ereção dure o tempo suficiente para que complete a sua atividade sexual de forma satisfatória.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vardenafil Krka

Não tome Vardenafil Krka:
- Se tem alergia ao vardenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica incluem erupções cutâneas, comichão, inchaço na face ou lábios e dificuldade em respirar.
- Se está a tomar medicamentos contendo nitratos, tais como o trinitrato de glicerol para a angina, ou dadores de óxido nítrico, tais como o nitrito de amilo. A utilização destes medicamentos com Vardenafil Krka pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea.
- Se está a tomar ritonavir ou indinavir, medicamentos usados para tratar as infeções pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

- Se tem mais de 75 anos de idade e está a tomar os medicamentos antifúngicos cetoconazol ou itraconazol.
- Se sofre de alguma doença grave do coração ou fígado.
- Se está a fazer hemodiálise.
- Se teve há pouco tempo um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco.
- Se tem ou teve pressão sanguínea baixa.
- Se na sua família existem casos de doenças degenerativas dos olhos (tais como retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve uma situação que envolveu perda de visão devido a lesão do nervo ótico causada por fornecimento insuficiente de sangue conhecida como neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION).
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Vardenafil Krka, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vardenafil Krka.

Tome especial cuidado com Vardenafil Krka

- Se tem problemas cardíacos. A atividade sexual pode envolver riscos.
- Se sofre de batimento irregular do coração (arritmia cardíaca) ou de doenças de coração hereditárias que afetem o seu eletrocardiograma.
- Se tem alguma alteração física que afete a forma do pénis. Isto inclui situações chamadas angulação, doença de Peyronie e fibrose cavernosa.
- Se sofre de alguma doença que possa causar ereções que não desaparecem (priapismo). Estas doenças incluem a anemia das células falciformes, mieloma múltiplo e leucemia.
- Se tem úlceras de estômago (também chamadas úlceras gástricas ou pépticas).
- Se sofre de alguma alteração da coagulação sanguínea (como a hemofilia).
- Se utiliza qualquer outro tratamento para dificuldades de ereção (ver secção: Outros medicamentos e Vardenafil Krka).
- Se tiver diminuição ou perda de visão súbita, pare de tomar Vardenafil Krka e consulte imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes
Vardenafil Krka não se destina a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Vardenafil Krka
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem causar problemas, em especial os seguintes:
- Nitratos, medicamentos para a angina de peito, ou dadores de óxido nítrico, tais como o nitrito de amilo. A utilização destes medicamentos em conjunto com Vardenafil Krka pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea. Fale com o seu médico sem tomar Vardenafil Krka.
- Medicamentos para o tratamento de arritmias, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol.
- Ritonavir ou indinavir, medicamentos para o VIH. Fale com o seu médico sem tomar Vardenafil Krka.
- Cetoconazol ou itraconazol, medicamentos antifúngicos.
- Eritromicina ou claritromicina, antibióticos macrólidos.

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

- Bloqueadores-alfa, um tipo de medicamento usado para tratar a hipertensão e o aumento da próstata (tal como a hiperplasia benigna da próstata).
- Riociguat.

Não utilize Vardenafil Krka comprimidos revestidos por película em combinação com qualquer outro tratamento para a disfunção erétil.

Vardenafil Krka com alimentos, bebidas e álcool
- Pode tomar Vardenafil Krka com ou sem alimentos – mas preferencialmente não após uma refeição pesada ou com muitas gorduras a qual pode atrasar o efeito.
- Não beba sumo de toranja ao tomar Vardenafil Krka. Pode interferir com o efeito usual do medicamento.
- As bebidas alcoólicas podem agravar as dificuldades de ereção.

Gravidez e amamentação
Vardenafil Krka não é para utilizar em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Em algumas pessoas Vardenafil Krka pode provocar tonturas ou afetar a visão. Se, após tomar Vardenafil Krka se sentir tonto ou notar que a visão é afetada, não deve conduzir nem utilizar ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Vardenafil Krka

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 10 mg.

Tome um comprimido de Vardenafil Krka cerca de 25 a 60 minutos antes da relação sexual. Com estimulação sexual poderá conseguir uma ereção num intervalo de tempo entre 25 minutos até cerca de quatro a cinco horas após tomar Vardenafil Krka.

- Engula um comprimido com um copo de água.

Não tome Vardenafil Krka mais de uma vez ao dia.
Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Vardenafil Krka é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Vardenafil Krka do que deveria
Homens que tomem mais Vardenafil Krka do que o recomendado poderão apresentar mais efeitos indesejáveis ou dores fortes nas costas. Se tomou mais Vardenafil Krka do que devia diga ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns doentes apresentaram perda ou diminuição parcial, súbita, temporária ou permanente da visão, num ou em ambos os olhos. Pare de tomar Vardenafil Krka e contacte o seu médico imediatamente.

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

Foram relatados casos de morte súbita, batimento cardíaco acelerado ou alterado, ataque cardíaco, dor no peito e problemas na circulação cerebral (incluindo fluxo sanguíneo temporariamente diminuído para partes do cérebro e hemorragia cerebral) em homens que tomavam vardenafil. A maioria dos homens que experienciaram estes efeitos indesejáveis tiveram problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estavam diretamente relacionados com o vardenafil.

Foi descrita diminuição ou perda súbita da audição.

A possibilidade de ter um efeito secundário está descrita pelas seguintes categorias:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
Tonturas
Vermelhidão
Nariz entupido ou a pingar
Indigestão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
Inchaço da pele e de mucosas incluindo inchaço da face, lábios ou garganta
Alterações do sono
Dormência e perceção diminuída ao toque
Sonolência
Efeitos na visão; vermelhidão dos olhos, efeitos na visão das cores, dor e desconforto nos olhos, sensibilidade à luz
Zumbido nos ouvidos; vertigens
Batimento cardíaco rápido ou sensação do "coração a bater"
Falta de fôlego
Nariz entupido
Refluxo ácido, gastrite, dor abdominal, diarreia, vómitos; indisposição (náuseas), boca seca
Níveis aumentados de enzimas do fígado no seu sangue
Erupções na pele, pele avermelhada
Dor nas costas ou muscular; aumento no sangue de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase), rigidez muscular
Ereções prolongadas
Mal-estar.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)
Inflamação dos olhos (conjuntivite)
Reação alérgica
Ansiedade
Desmaio
Amnésia
Convulsões
Aumento da pressão no olho (glaucoma), aumento do lacrimejo
Efeitos sobre o coração (tais como ataque cardíaco, batimento cardíaco alterado ou angina)
Pressão sanguínea baixa ou elevada
Hemorragia do nariz
Efeito sobre o resultado de análises ao sangue para testar o funcionamento do fígado
Sensibilidade da pele à luz solar
Ereções dolorosas

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

Dor no peito
Diminuição temporária do fluxo sanguíneo para partes do cérebro.

Muito raros ou desconhecidos (pode afetar menos de 1 em 10.000 utilizadores ou a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Sangue na urina (Hematúria)
Sangramento do pénis (Hemorragia peniana)
Presença de sangue no sémen (Hematospermia)
Morte súbita
Hemorragia cerebral.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vardenafil Krka

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vardenafil Krka
A substância ativa é vardenafil.
Cada comprimido revestido por película contém 5 mg, 10 mg ou 20 mg de vardenafil (na forma de cloridrato tri-hidratado de vardenafil).
Os outros componentes (excipientes) são celulose microcristalina, crospovidona (Tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E470b) no núcleo do comprimido e hipromelose, macrogol 4000, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172) na película de revestimento.

Qual o aspeto de Vardenafil Krka e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película de 5 mg: os comprimidos revestidos por película (comprimidos) são laranja-acastanhados, redondos, ligeiramente biconvexos, com

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

arestas biseladas, com a gravação 5 numa das faces do comprimido e com diâmetro de 5,5 mm.
Comprimidos revestidos por película de 10 mg: os comprimidos revestidos por película (comprimidos) são laranja-acastanhados, ovais, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas, com ranhura numa das faces e a gravação 10 na outra face do comprimido e com dimensões de 10,5 mm x 5,5 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
Comprimidos revestidos por película de 20 mg: os comprimidos revestidos por película (comprimidos) são laranja-acastanhados, redondos, biconvexos, com arestas biseladas, com ranhura numa das faces e a gravação 20 na outra face do comprimido e com diâmetro de 10 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Vardenafil Krka está disponível em caixas contendo:
- 2, 4, 8, 12 e 20 comprimidos revestidos por película em blister,
- 2x1, 4x1, 8x1, 12x1 e 20x1 comprimidos revestidos por película em blister unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

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

e

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Vardenafil Krka 5 mg Filmtabletten Vardenafil Krka 10 mg Filmtabletten Vardenafil Krka 20 mg Filmtabletten
Bélgica	Vardenafil Krka 5mg filmomhulde tabletten Vardenafil Krka 10 mg filmomhulde tabletten Vardenafil Krka 20 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Vardenafil Krka 5mg filmovertrukne tabletter Vardenafil Krka 10 mg filmovertrukne tabletter Vardenafil Krka 20 mg filmovertrukne tabletter
Espanha	Vardenafilo Krka 5mg comprimidos recubiertos con película

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

	Vardenafilo Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película Vardenafilo Krka 20 mg comprimidos recubiertos con película
França	Vardenafil Krka 5mg Vardenafil Krka 10 mg Vardenafil Krka 20 mg
Finlândia	Vardenafil Krka 5mg kalvopäällysteiset tabletit Vardenafil Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Vardenafil Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda	Vardenafil Krka 5mg film-coated tablets Vardenafil Krka 10 mg film-coated tablets Vardenafil Krka 20 mg film-coated tablets
Itália	Vardenafil Krka
Noruega	Vardenafil Krka
Portugal	Vardenafil Krka
Reino Unido	Vardenafil Krka 5mg film-coated tablets Vardenafil Krka 10 mg film-coated tablets Vardenafil Krka 20 mg film-coated tablets
Suécia	Vardenafil Krka 5mg Vardenafil Krka 10 mg Vardenafil Krka 20 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em