

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Viavardis 5 mg filmsko obložene tablete Viavardis 10 mg filmsko obložene tablete Viavardis 20 mg filmsko obložene tablete vardenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Viavardis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Viavardis
3. Kako jemati zdravilo Viavardis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Viavardis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Viavardis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Viavardis vsebuje vardenafil, učinkovino iz skupine t.i. zaviralcev fosfodiesteraze tipa 5, ki se uporabljajo za zdravljenje erektilne disfunkcije pri odraslih moških, to je težave pri doseganju ali ohranjanju erekcije.

Najmanj eden od desetih moških ima v določenem obdobju težave z doseganjem ali ohranjanjem erekcije. Vzroki so lahko telesni ali duševni, ali kombinacija obeh. Bolezenske spremembe gladkih mišic in okvare v steni krvnih žil lahko povzročijo, da v penisu ni dovolj krvi, da bi otrdel in tudi ostal trd.

Zdravilo Viavardis učinkuje v zadostni meri le, če ste spolno vzburjeni. Zdravilo zavira delovanje naravne kemične spojine v vašem telesu, ki povzroči uplahnitev penisa. Zdravilo Viavardis pomaga ohraniti erekcijo toliko časa, da lahko uspešno zaključite spolni odnos.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Viavardis

Ne jemljite zdravila Viavardis

- Če ste alergični na vardenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije so izpuščaji, srbečica, otekel obraz ali ustnice in kratka sapa.
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo nitrate (npr. gliceriltrinitrat za angino pectoris) ali donorje dušikovega oksida (npr. amil nitrit); jemanje teh zdravil skupaj z zdravilom Viavardis lahko zelo vpliva na krvni tlak,
- če jemljete ritonavir ali indinavir, zdravili za zdravljenje okužb z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV),

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste stari več kot 75 let in jemljete zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb, ketokonazol ali itrakonazol,
- če imate resne težave s srcem ali jetri,
- če ste na dializi,
- če ste pred kratkim doživeli možgansko kap ali srčni napad,
- če imate ali ste imeli nizek krvni tlak,
- če so v vaši družinski anamnezi degenerativne bolezni oči (kot je retinitis pigmentosa),
- če ste kadar koli izgubili vid zaradi poškodbe vidnega živca zaradi nezadostne preskrbe s krvjo, ki je poznana kot nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION),
- če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega pljučnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Viavardis, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Viavardis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Viavardis

- če imate težave s srcem; spolni odnosi so za vas lahko tvegani.
- če imate motnje srčnega ritma (srčno aritmijo) ali prirojene srčne bolezni, ki vplivajo na elektrokardiogram.
- če imate telesno hibo, ki vpliva na obliko penisa npr. angulacija (ukrivljenost uda), Peyronijeva bolezen (brazgotine v ovojnici penisa) in kavernoza fibroza (brazgotine v tkivu brecila).
- če imate bolezen, ki lahko povzroči dolgotrajno erekcijo (priapizem) (npr. bolezen srpastih celic, multipli mielom in levkemija).
- če imate želodčno razjedo (imenovano tudi gastrični ali peptični ulkus).
- če imate motnje pri strjevanju krvi (npr. hemofilija).
- če jemljete katero koli drugo zdravilo za odpravljanje težav z erekcijo (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Viavardis«).
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Viavardis in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Viavardis ni namenjeno otrokom ali mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Viavardis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko povzročijo težave, predvsem:

- nitrati, zdravila za zdravljenje angine pectoris ali donorji dušikovega oksida (npr. amil nitrit); jemanje teh zdravil z zdravilom Viavardis lahko resno vpliva na krvni tlak. Preden začnete jemati zdravilo Viavardis, se posvetujte z zdravnikom.
- zdravila za zdravljenje aritmij, npr. kinidin, prokainamid, amiodaron ali sotalol,
- ritonavir ali indinavir – zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV. Preden začnete jemati zdravilo Viavardis, se posvetujte z zdravnikom.
- ketokonazol ali itrakonazol – zdravila za zdravljenje glivičnih okužb,
- eritromicin ali klaritromicin – makrolidna antibiotika,
- zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa – vrsta zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in povečane prostate (benigne hiperplazije prostate),
- riociguat.

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne uporabljajte zdravila Viavardis filmsko obložene tablete hkrati s katerim koli drugim zdravilom za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravilo Viavardis skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Viavardis lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje – priporočljivo je, da obrok hrane ni težak in ne vsebuje veliko maščob, ker lahko zakasni učinek zdravila.
- Ko jemljete zdravilo Viavardis, ne pijte grenivkinega soka, ker lahko vpliva na učinek zdravila.
- Uživanje alkohola lahko težave z erekcijo še poslabša.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Viavardis ni namenjeno ženskam.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih ljudeh lahko zdravilo Viavardis povzroči vrtoglavico ali motnje vida. Če imate po zaužitju zdravila Viavardis vrtoglavico ali se vam je vid poslabšal, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji.

3. Kako jemati zdravilo Viavardis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 10 mg.

Zdravilo Viavardis vzemite približno 25 do 60 minut pred nameranim spolnim odnosom. Če ste spolno vzburjeni, lahko erekcijo dosežete že v 25 minutah oz. najkasneje v štirih do petih urah po zaužitju tablete.

- Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Ne vzemite zdravila Viavardis več kot enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Viavardis premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Viavardis, kot bi smeli

Pri moških, ki so vzeli večji odmerek, se lahko pojavi več neželenih učinkov ali pa hude bolečine v križu. Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina teh učinkov je zmernih do blagih.

Obstajajo poročila o delnem, nenadnem, začasem ali trajnem poslabšanju vida ali oslepitvi na eno ali obe očesi. Takoj prenehajte jemati zdravilo Viavardis in se posvetujte z zdravnikom.

Pri moških, ki so jemali vardenafil, so poročali o primerih nenadne smrti, hitrem ali spremenjenem srčnem utripu, srčnem napadu, bolečinah v prsnem košu in motnjah v možganskem krvnem obtoku (vključno z začasno zmanjšanim pretokom krvi v določenih delih možganov in krvavitvi v možganih).

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Večina moških, ki so imeli te neželene učinke, je imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani z jemanjem vardenafila.

Poročali so tudi o nenadnem poslabšanju ali izgubi sluha.

Verjetnost, da se bo pri vas pojavil neželeni učinek, je opisana s sledečimi kategorijami:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica
- rdečica
- zamašen nos ali izcedek iz nosu
- prebavne motnje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje kože in sluznic, tudi obraza, ustnic ali grla
- motnje spanja
- otrplost in motena občutljivost na dotik
- zaspanost
- vpliv na vid: pordelost očesa, vpliv na zaznavanje barv, bolečina in neprijeten občutek v očesu, občutljivost za svetlobo
- zvonjenje v ušesih, vrtoglavica
- pospešeno ali močno bitje srca
- zasoplost
- poln nos
- stekanje kisle želodčne vsebine v požiralnik (*refluks želodčne kisline*), vnetje želodčne sluznice, bolečina v trebuhu, driska, bruhanje, slabost (*navzea*), suha usta
- povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi
- izpuščaj, pordela koža
- bolečine v hrbtu in mišicah; povečane vrednosti mišičnih encimov v krvi (*kreatin fosfokinaza*), okorele mišice
- podaljšana erekcija
- slabo počutje

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje očesne veznice (*konjunktivitis*)
- alergijske reakcije
- tesnoba
- omedlevica
- izguba spomina (*amnezija*)
- krči
- zvišan očesni tlak (*glavkom*), povečano solzenje
- vpliv na srce (srčni infarkt, spremenjen srčni ritem ali angina pectoris)
- visok ali nizek krvni tlak
- krvavitev iz nosu
- vpliv na izvide krvnih preiskav za oceno delovanja jeter
- prevelika občutljivost kože na sončno svetlobo
- boleče erekcije
- bolečina v prsnem košu
- začasno zmanjšan pretok krvi v določenih delih možganov

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zelo redki ali neznan pogostnost (lahko se pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov ali pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- kri v urinu (*hematurija*)
- krvavitev iz penisa (*penilna hemoragija*)
- kri v izlivu (*hematospermija*)
- nenadna smrt
- krvavitev v možganih

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Viavardis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Viavardis

- Učinkovina je vardenafil.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg ali 20 mg vardenafila (v obliki vardenafilijevega klorida, trihidrata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza, krosповidon tip A, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Viavardis in vsebina pakiranja

5 mg filmsko obložene tablete: filmsko obložene tablete (tablete) so oranžno-rjave, okrogle, rahlo

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

izbočene, s prirezanimi robovi in z oznako '5' na eni strani, s premerom 5,5 mm.

10 mg filmsko obložene tablete: filmsko obložene tablete (tablete) so oranžno-rjave, ovalne, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako '10' na drugi strani, velikosti 10,5 mm x 5,5 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

20 mg filmsko obložene tablete: filmsko obložene tablete (tablete) so oranžno-rjave, okrogle, izbočene, s prirezanimi robovi, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako '20' na drugi strani, s premerom 10 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle po:

- 2, 4, 8, 12 in 20 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih,
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 in 20 x 1 filmsko obložena tableta v pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Viavardis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška, Latvija, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška	Viavardis
Bolgarija	Виавардис

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 3. 2022.