

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Vardenafil Sandoz 5 mg plėvele dengtos tabletės
Vardenafil Sandoz 10 mg plėvele dengtos tabletės
Vardenafil Sandoz 20 mg plėvele dengtos tabletės
vardenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vardenafil Sandoz ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vardenafil Sandoz
3. Kaip vartoti Vardenafil Sandoz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vardenafil Sandoz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vardenafil Sandoz ir kam jis vartojamas

Vardenafil Sandoz sudėtyje yra vardenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitoriais, grupei. Jų vartojama suaugusių vyrų erekcijos sutrikimui, t. y. būklei, kai negalima pasiekti ar išlaikyti erekcijos, gydyti.

Mažiausiai vienam vyrui iš dešimties būna sunku sukelti ar išlaikyti erekciją. To priežastys gali būti fizinės ar psichologinės arba jų abiejų derinys. Neatsižvelgiant į priežastį, dėl raumenų ir kraujagyslių pokyčių į varpą nepriplūsta tiek kraujo, kad ji sustandėtų ir išliktų standi.

Vardenafil Sandoz veikia tik tuomet, kai esate seksualiai stimuliuojamas. Vardenafil Sandoz silpnina natūralių cheminių organizmo medžiagų, dėl kurių erekcija praeina, poveikį. Vardenafil Sandoz padeda erekciją išlaikyti pakankamai ilgai, todėl galima tinkamai atlikti lytinį aktą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vardenafil Sandoz

Vardenafil Sandoz vartoti negalima:

- jeigu yra alergija vardenafilui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai yra išbėrimas, niežėjimas, veido ar lūpų patinimas bei dusulys;
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nitratų, pvz., glicerolio trinitrato nuo krūtinės anginos ar azoto oksido donorų, pvz., amilo nitrito. Šių vaistų vartojimas kartu su Vardenafil Sandoz, gali pavojingai paveikti Jūsų kraujospūdį;
- jeigu vartojate ritonaviro ar indinaviro, t. y. vaistų, vartojamų žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcijai gydyti;
- jeigu esate vyresnis kaip 75 metų ir vartojate ketokonazolo ar itrakonazolo, t. y. vaistų nuo grybelio;
- jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga;
- jeigu Jums taikoma inkstų dializė;

- jeigu Jus neseniai ištiko insultas ar širdies priepuolis;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra ar anksčiau buvo mažas;
- jeigu Jūsų kraujo giminaičiai sirgo degeneracine akių liga (pvz., pigmentiniu retinitu);
- jeigu Jūs kada nors buvote praradęs regėjimą dėl regos nervo pažeidimo, atsiradusio dėl nepakankamo aprūpinimo krauju, t. y. neareritinės išeminės regos nervo neuropatijos (NAIRNN);
- jeigu vartojate riociguato. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio padidėjimas plaučiuose). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pvz., Vardenafil Sandoz) didina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguato arba dėl to nesate tikras, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vardenafil Sandoz.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu sergate širdies liga. Jums gali būti rizikinga turėti lytinių santykių;
- jeigu Jus vargina neritmiškas širdies plakimas (yra širdies aritmija) ar sergate paveldima širdies liga, darančia poveikį elektrokardiogramai;
- jeigu yra fizinių trūkumų, pakeičiančių varpos formą. Tokios būklės yra anguliacija, Peironi (*Peyronie*) liga ir akytkūnio fibrozė;
- jeigu sergate liga, kurios metu gali pasireikšti nepraeinanti erekcija (priapizmas). Tokios ligos yra pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ir leukemija;
- jeigu Jums yra skrandžio (peptinių) opų;
- jeigu yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu Jums yra taikomas kitoks gydymas nuo erekcijos disfunkcijos, įskaitant gydymą Vardenafil Sandoz burnoje disperguojamomis tabletėmis (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Vardenafil Sandoz“); jeigu staiga sutrinka ar prarandate regėjimą,
- nustokite vartoję Vardenafil Sandoz ir nedelsiant susisieki su savo gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Vardenafil Sandoz nėra skirtas vartoti vaikams ar jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams.

Kiti vaistai ir Vardenafil Sandoz

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie kartu vartojami vaistai (ypač išvardyti toliau) gali sukelti sutrikimų.

- Nitratai, t. y. vaistai nuo krūtinės anginos, ar azoto oksido donorai, pvz., amilo nitritas. Kartu su Vardenafil Sandoz vartojant šių vaistų, galimas pavojingas kraujospūdžio pokytis. Prieš Vardenafil Sandoz vartojimą pasitarkite su gydytoju.
- Vaistai nuo širdies aritmijos, pvz., chinidinas, prokainamidas, amjodaronas ar sotalolis.
- Ritonaviras ar indinaviras, t. y. vaistai nuo ŽIV ligos. Prieš Vardenafil Sandoz vartojimą pasitarkite su gydytoju.
- Ketokonazolas ar itrakonazolas, t. y. vaistai nuo grybelio.
- Eritromicinas ar klaritromicinas, t. y. antibiotikai makrolidai.
- Alfa adrenoblokatoriai, t. y. vaistų grupė, vartojama gydyti nuo aukšto kraujo spaudimo ir priešinės liaukos padidėjimo išvešėjimo (gerybinės prostatos hiperplazijos).
- Riociguatas.

Vardenafil Sandoz plėvele dengtų tablečių negalima derinti su bet kokių kitų gydymu nuo erekcijos sutrikimo, įskaitant gydymą Vardenafil Sandoz burnoje disperguojamomis tabletėmis.

Vardenafil Sandoz vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- Vardenafil Sandoz galite vartoti nevalgęs arba valgio metu, tačiau vaisto nerekomenduojama gerti po

- sunkaus ar labai riebaus maisto, kadangi poveikis gali prasidėti vėliau.
- Vartodami Vardenafil Sandoz, negerkite greipfrutų sulčių. Jos gali sutrikdyti įprastinį vaisto poveikį.
- Alkoholio gėrimas gali sunkinti erekcijos disfunkciją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Vardenafil Sandoz nėra skirtas vartoti moterims.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems žmonėms Vardenafil Sandoz gali sukelti svaigulį ar sutrikdyti regėjimą. Jei pavartojus Vardenafil Sandoz pradės svaigti galva ar sutriks regėjimas, nevairuokite ir nevaldykite jokių staklių ar mechanizmų.

Vardenafil Sandoz sudėtyje yra natrio:

Šio vaisto vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Vardenafil Sandoz

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 10 mg.

Vardenafil Sandoz reikia gerti likus maždaug 25-60 min. iki lytinio akto. Seksualinės stimuliacijos metu erekcija galima kur nors tarp 25 min. iki 4-5 val. laikotarpiu po vaisto pavartojimo.

Tabletę nurykite, užgerdami stikline vandens.

Nevartokite Vardenafil Sandoz su jokia kita vardenafilio forma.

Nevartokite Vardenafil Sandoz dažniau kaip kartą per parą.

Jeigu manote, kad Vardenafil Sandoz veikia per stipriai ar per silpnai, pasakykite savo gydytojui. Jis arba ji gali patarti pereiti prie alternatyvios Vardenafil Sandoz formos su kitokia doze, atsižvelgdamas į tai, kaip vaistas Jus veikia.

Ką daryti pavartojus per didelę Vardenafil Sandoz dozę?

Vyrams, išgėrusiems per didelę Vardenafil Sandoz dozę, gali atsirasti daugiau šalutinio poveikio simptomų arba stiprus nugaros skausmas. Išgėrę per daug Vardenafil Sandoz, pasakykite savo gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dauguma tokio poveikio atvejų būna lengvi arba vidutinio sunkumo.

Vyrams, vartojantiems vardenafilio, buvo pranešta apie staigios mirties, greito ar pakitusio širdies plakimo, širdies priepuolio, krūtinės skausmo ir smegenų kraujotakos sutrikimo (įskaitant laikino kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimo ir kraujavimo į smegenis) atvejus. Daugumai vyrų, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies problemų prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Neįmanoma nustatyti, ar šie reiškiniai buvo tiesiogiai susiję su vardenafilium.

Pacientams buvo staigus vienos ar abiejų akių dalinis laikinas ar nuolatinis regėjimo susilpnėjimas ar

praradimas. Tokiu atveju nustokite vartoti Vardenafil Sandoz ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Gauta pranešimų apie staigų klausos susilpnėjimą ar jos netekimą.

Tikimybė patirti šalutinį poveikį aprašyta šiomis kategorijomis:

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 vartotojų)

- Galvos skausmas

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 vartotojų)

- Svaigulys
- Staigus paraudimas
- Nosies užgulimas arba varvėjimas
- Nevirškinimas

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vartotojų)

- Odos ir gleivinės audinio patinimas, įskaitant veido, lūpų ar gerklės patinimą
- Miego sutrikimas
- Mieguistumas
- Tirpimo pojūtis ir sutrikęs lytėjimo pojūtis
- Regėjimo sutrikimas; akių paraudimas, spalvinio regėjimo sutrikimas, akių skausmas ir diskomfortas, jautrumas šviesai
- Spengimas ausyse; galvos sukimasis (vertigo)
- Padažnėjęs ar sustiprėjęs širdies plakimas
- Dusulys
- Nosies užgulimas
- Skrandžio rūgšties refluksas, gastritas, pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas; pykinimas (šleikštulys), burnos džiūvimas
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas Jūsų kraujyje
- Išbėrimas, odos paraudimas
- Nugaros ar raumenų skausmas, padidėjęs raumenų fermento (kreatinfosfokinazės) aktyvumas kraujyje, raumenų sąstingis
- Ilgalaikė erekcija
- Bendrasis negalavimas

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vartotojų)

- Akių uždegimas (konjunktyvitas)
- Alerginė reakcija
- Nerimas
- Alpimas
- Atminties praradimas
- Traukuliai
- Akispūdžio padidėjimas (glaukoma), padidėjęs ašarojimas
- Poveikis širdžiai (pvz., širdies priepuolis, pakitęs širdies ritmas arba krūtinės angina)
- Kraujospūdžio padidėjimas arba sumažėjimas
- Kraujavimas iš nosies
- Poveikis kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, rezultatams
- Odos jautrumas saulės šviesai
- Skausminga erekcija
- Krūtinės skausmas
- Laikinas kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas

Labai retas ar nežinomas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 vartotojų arba dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Kraujas šlapime (hematurija)
- Kraujavimas iš varpos (varpos hemoragija)
- Kraujas spermoje (hematospermija)
-
- - Staigi mirtis
- - Kraujavimas į smegenis
-

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vardenafil Sandoz

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ° C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vardenafil Sandoz sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra vardenafilis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).
- Veiklioji medžiaga yra vardenafilis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).
- Veiklioji medžiaga yra vardenafilis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos
Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.
Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis (E1203), titano dioksidas (E171), talkas (E553b), makrogolis/PEG3350 (E1521), metakrilo rūgštis - etilakrilato 1:1 kopolimeras (A tipo), geltonasis geležies oksidas (E172), natrio-vandenilio karbonatas (E500 (ii)), raudonasis geležies oksidas (E172).

Vardenafil Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vardenafil Sandoz 5 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos, apvalios, 6 mm skersmens, su ženklų „A719“ ant vienos pusės.

Vardenafil Sandoz 10 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos, apvalios, 7 mm skersmens, su ženklų „A721“ ant vienos pusės.

Vardenafil Sandoz 20 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos, apvalios, 8,5 mm skersmens, su ženklų „A723“ ant vienos pusės.

Plėvele dengtos tabletės supakuotos į PVC/Aclar/aliuminio folijos lizdines plokšteles ir įdėtos į dėžutę.
Pakuotės dydžiai:
2, 4, 8, 12, 20, 24, 36 arba 48 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovėnija

Gamintojas

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

arba

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Vokietija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A
LT-09312 Vilnius
Tel.: +370 5 2636037
Nemokama linija pacientams +370 800 00877
Faksas +370 5 2636 036
El. paštas: info.lithuania@sandoz.com

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Estija, Italija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Prancūzija, Rumunija	Vardenafil Sandoz
Ispanija	Valdenafilo Sandoz
Vokietija	Vardenafil HEXAL

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-02.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.