

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vardenafil Holsten, 5 mg, tabletki

Vardenafil Holsten, 10 mg, tabletki

Vardenafil Holsten, 20 mg, tabletki

Vardenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vardenafil Holsten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vardenafil Holsten
3. Jak przyjmować lek Vardenafil Holsten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vardenafil Holsten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vardenafil Holsten i w jakim celu się go stosuje

Vardenafil Holsten zawiera wardenafil, substancję należącą do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Te leki są stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn, czyli stanu, w którym występują trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji.

Co najmniej jeden na dziesięciu mężczyzn ma problemy z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji. Ich przyczyną mogą być czynniki fizyczne lub psychologiczne, lub ich kombinacja. Jednak bez względu na przyczynę, skutek jest ten sam: z powodu zmian w mięśniach i naczyniach krwionośnych zbyt mało krwi dopływa do prącia, by zapewnić i utrzymać odpowiednią jego sztywność.

Vardenafil Holsten działa tylko wtedy, gdy mężczyzna jest seksualnie pobudzony. Lek obniża aktywność substancji chemicznej, występującej w organizmie, powodującej ustąpienie erekcji. Vardenafil Holsten pozwala na uzyskanie erekcji wystarczająco długiej, by pacjent osiągnął pełną satysfakcję ze stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vardenafil Holsten

Kiedy nie przyjmować leku Vardenafil Holsten

- jeśli pacjent ma uczulenie na wardenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Do objawów reakcji alergicznej należą: wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy lub warg, trudności w oddychaniu.
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (nitraty) (np. trójnitroglicerynę stosowaną w dławicy piersiowej) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu). Przyjmowanie tych leków jednocześnie z lekiem Vardenafil Holsten może poważnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir lub indynawir, leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV).

- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat i przyjmuje leki przeciwgrzybicze – ketokonazol lub itraconazol.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca lub wątroby.
- jeśli pacjent jest poddawany dializie.
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu lub zawał serca.
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli w rodzinie pacjenta stwierdzono zwyrodnieniowe choroby oczu (np. *barwnikowe zwyrodnienie siatkówki*).
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek stan objawiający się utratą wzroku w wyniku uszkodzenia nerwu wzrokowego z powodu niedostatecznego dopływu krwi, zwany nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego.
- jeśli pacjent przyjmuje riociguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Vardenafil Holsten, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vardenafil Holsten należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vardenafil Holsten

- jeśli pacjent ma problemy z sercem. W takiej sytuacji seks może być niebezpieczny.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieregularny rytm serca (*arytmię serca*) lub jakąkolwiek wrodzoną chorobę serca, która wpływa na zapis EKG.
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia wpływające na kształt członka (skrzywienie prącia, choroba Peyroniego, zwłóknienie ciał jamistych).
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby, które mogą spowodować nie ustępujący wzwód (*priapizm*), takie jak: niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka.
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzód żołądka (zwany także *wrzodem trawiennym*).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak *hemofilia*).
- jeśli u pacjenta stosowano jakiegokolwiek inne leczenie zaburzeń erekcji, w tym wardenafil w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej (patrz punkt *Inne leki i Vardenafil Holsten*).
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Vardenafil Holsten i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Vardenafil Holsten nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Vardenafil Holsten

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą powodować problemy, a w szczególności:

- leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej: azotany (nitraty) lub uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu). Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Vardenafil Holsten może bardzo niekorzystnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Vardenafil Holsten.
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak: chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol.
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak rytonawir lub indynawir. Należy

- skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Vardenafil Holsten.
- ketokonazol lub itrakonazol, leki przeciwgrzybicze.
- erytromycyna lub klarytromycyna, antybiotyki makrolidowe.
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i powiększenia gruczołu krokowego (*łagodnego przerostu gruczołu krokowego*).
- riocyguat.

Nie przyjmować leku Vardenafil Holsten w postaci tabletek z jakimikolwiek innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.

Vardenafil Holsten z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Lek Vardenafil Holsten można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od niego, jednak, gdy przyjmuje się go z jedzeniem, to lepiej jest unikać posiłków obfitych i tłustych, ponieważ mogą one opóźnić działanie leku.
- Podczas stosowania leku Vardenafil Holsten nie należy pić soku grapefruitowego, ponieważ może on niekorzystnie wpłynąć na działanie leku.
- Napoje alkoholowe mogą nasilać problemy z uzyskaniem erekcji.

Ciąża i karmienie piersią

Vardenafil Holsten nie jest lekiem dla kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U niektórych osób stosowanie leku Vardenafil Holsten może spowodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli po zażyciu leku Vardenafil Holsten wystąpią zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, to nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn.

Vardenafil Holsten zawiera aspartam (E951):

Każda 5 mg tabletki zawiera 2,5 mg aspartamu (E951).

Każda 10 mg tabletki zawiera 5 mg aspartamu (E951).

Każda 20 mg tabletki zawiera 10 mg aspartamu (E951).

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.

3. Jak przyjmować lek Vardenafil Holsten

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka to 10 mg.

Tabletkę leku Vardenafil Holsten należy przyjąć około 25 minut do 60 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Po pobudzeniu seksualnym pacjent, kiedy tylko tego chce, może uzyskać erekcję w czasie od 25 minut do 4-5 godzin po przyjęciu leku.

Tabletkę należy połknąć i popić szklanką wody.

Nie należy przyjmować leku Vardenafil Holsten częściej niż raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Vardenafil Holsten jest za mocne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zdecydować o zamianie na alternatywną postać leku Vardenafil Holsten o innej mocy, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vardenafil Holsten

U mężczyzn, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę leku Vardenafil Holsten może wystąpić więcej działań niepożądanych i może wystąpić silny ból pleców. W przypadku przyjęcia większej dawki leku Vardenafil Holsten niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z tych działań jest łagodna lub umiarkowana.

U niektórych pacjentów wystąpiła częściowa, nagła, przemijająca lub trwała utrata wzroku w jednym lub obu oczach. Należy przerwać stosowanie leku Vardenafil Holsten i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zgłaszano przypadki nagłego pogorszenia lub utraty słuchu.

U mężczyzn przyjmujących wardenafil odnotowano przypadki nagłego zgonu, przyspieszonego lub zaburzonego bicia serca, zawału serca, bólu w klatce piersiowej oraz problemów z krążeniem mózgowym (w tym przemijające zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu i krwotok do mózgu). U większości mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, problemy z sercem występowały przed przyjęciem tego leku. Nie można ustalić, czy zdarzenia te były bezpośrednio związane z przyjęciem wardenafilu.

Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest poniższymi kategoriami:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- zaczerwienienie twarzy
- katar lub uczucie zatkanego nosa
- niestrawność

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- obrzęk skóry i błon śluzowych, tkanek, w tym obrzęk twarzy, warg lub gardła
- zaburzenia snu
- drętwienie i zaburzenia odczuwania dotyku
- senność
- wpływ na widzenie, zaczerwienienie oczu, wpływ na widzenie kolorów, ból oka oraz dyskomfort w oku, wrażliwość na światło
- dzwonięcie w uszach, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi
- szybkie bicie serca lub kołatanie serca
- duszność
- uczucie zatkanego nosa
- kwaśne odbijanie, zapalenie żołądka, ból brzucha, biegunka, wymioty, mdłości, suchość w jamie ustnej
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- ból pleców lub mięśni, zwiększona aktywność we krwi enzymu występującego w mięśniach (*fosfokinazy kreatynowej*), sztywność mięśni
- przedłużone erekcje
- złe samopoczucie

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- stan zapalny w oku (*zapalenie spojówek*)
- reakcja alergiczna
- niepokój
- omdlenie
- utrata pamięci (*amnezja*)
- napad drgawek
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (*jaskra*), nasilone łzawienie

- wpływ na serce (tj. zawał serca, zmienione bicie serca lub *dławica*)
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- krwawienie z nosa
- wpływ na wyniki testów kontrolujących czynność wątroby
- wrażliwość skóry na słońce
- bolesne erekcje
- ból w klatce piersiowej
- przemijające zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu

Bardzo rzadko lub częstość nieznaną (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób lub częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krew w moczu (*krwiomocz*)
- krwawienie z prącia
- obecność krwi w nasieniu (*hematospermia*)
- nagły zgon
- krwotok do mózgu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vardenafil Holsten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vardenafil Holsten

- Substancją czynną jest wardenafil.
Każda tabletkę zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg wardenafilu (w postaci wardenafilu chlorowodoru trójwodnego).
- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E951), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Vardenafil Holsten i co zawiera opakowanie

Vardenafil Holsten 5 mg ma postać pomarańczowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek (średnica: 6 mm) z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie.

Vardenafil Holsten 10 mg ma postać pomarańczowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek (średnica: 7 mm) z wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie.

Vardenafil Holsten 20 mg ma postać pomarańczowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek (średnica: 9 mm) z wytłoczonym napisem „20” po jednej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych zawierających po 2, 4, 8, 12 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Vardenafil Holsten

Rumunia: Vardenafil Holsten

Polska: Vardenafil Holsten

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

UAB SanoSwiss
Lvovo 25-701, LT-09320 Wilno
Litwa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022