

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vardenafil Aristo, 5 mg, tabletki powlekane
Vardenafil Aristo, 10 mg, tabletki powlekane
Vardenafil Aristo, 20 mg, tabletki powlekane

(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 Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vardenafil Aristo
3. Jak przyjmować lek Vardenafil Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vardenafil Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Vardenafil Aristo zawiera wardenafil, substancję czynną należącą do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Leki te 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. Może to być spowodowane przez czynniki fizyczne lub psychologiczne, lub ich kombinację. 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.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vardenafil Aristo

Kiedy nie stosować leku Vardenafil Aristo

- 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, takie jak trójnitroglicerynę stosowaną w dławicy piersiowej lub leki uwalniające tlenek azotu, taki jak azotyn amylu. Przyjmowanie tych leków jednocześnie z lekiem Vardenafil Aristo 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 itrakonazol
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca lub wątroby

- jeśli pacjent jest poddawany dializie nerek
- 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 (takie jak barwnikowe zwyrodnienie siatkówki)
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek stan objawiający się utratą wzroku w wyniku uszkodzenia nerwu wzrokowego z powodu niedostatecznego dopływu krwi, znany jako nietętnicza przednia niedokrwienność neuropatia nerwu wzrokowego
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. 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 Aristo, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vardenafil Aristo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vardenafil Aristo

- jeśli pacjent ma problemy z sercem. W takiej sytuacji seks może być niebezpieczny.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieregularny rytm serca (arytmie serca) lub jakąkolwiek wrodzoną chorobę serca, która wpływa na zapis EKG.
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia wpływające na kształt członka. To obejmuje takie nieprawidłowości jak: skrzywienie prącia, choroba Peyroniego, zwłóknienie ciał jamistych.
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby, które mogą spowodować nieustępujący wzwód (priapizm). Obejmuje to: niedokrwistość sierpowatokrwinkową, szpiczaka mnogiego, białaczkę.
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzód żołądka (zwany również wrzodem trawiennym).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia).
- jeśli u pacjenta stosowano jakiegokolwiek inne leczenie zaburzeń erekcji, w tym lek zawierający wardenafil w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej (patrz punkt Inne leki i Vardenafil Aristo).
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Vardenafil Aristo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Vardenafil Aristo

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 Aristo może bardzo niekorzystnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi. Należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Vardenafil Aristo.
- leki stosowane w leczeniu arytmii serca, takie jak: chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak rytonawir lub indynawir. Należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Vardenafil Aristo.
- 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 Aristo w postaci tabletek powlekanych z jakimikolwiek innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji, w tym z lekiem zawierającym wardenafil, w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Lek Vardenafil Aristo z jedzeniem, pić i alkoholem

- lek Vardenafil Aristo można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od niego – ale, kiedy przyjmuje się go z jedzeniem, to lepiej jest unikać posiłków obfitych i tłustych, ponieważ mogą one opóźnić działanie leku
- podczas stosowania leku Vardenafil Aristo nie należy pić soku grejpfrutowego. Może on niekorzystnie wpłynąć na działanie leku
- napoje alkoholowe mogą nasilać problemy z uzyskaniem erekcji.

Ciąża i karmienie piersią

Vardenafil Aristo nie jest lekiem dla kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Vardenafil Aristo, tabletki powlekane zawiera tartrazynę (E102) i żółcień pomarańczową FCF (E110), które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Vardenafil Aristo

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 Aristo 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 Aristo częściej niż raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Vardenafil Aristo jest za mocne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vardenafil Aristo

U mężczyzn, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę leku Vardenafil Aristo może wystąpić więcej działań niepożądanych i może wystąpić silny ból pleców. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Vardenafil Aristo 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 wystąpiło nagłe, częściowe, przemijające lub trwałe pogorszenie lub utrata wzroku w jednym lub obu oczach. Należy przerwać stosowanie leku Vardenafil Aristo 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 (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- 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
- dzwonienie w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- 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 dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- 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 nieznana (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów 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 lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vardenafil Aristo

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.

5 mg, 10 mg i 20 mg (blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC):
Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

5 mg i 10 mg (blister Aluminium-PVC i Aluminium-PVC/PVdC):
Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

20 mg (blister Aluminium-PVC i Aluminium-PVC/PVdC):
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Aristo

- Substancją czynną jest wardenafil.

Każda tabletki zawiera 5 mg lub 10 mg, lub 20 mg wardenafilu (w postaci wardenafilu chlorowodoru trójwodnego).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, krospowidon, typ B, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: Opadry beige 03F570025

Skład materiału powlekającego (otoczki): Hypromeloza (6 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), tartrazyna (E 102), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Vardenafil Aristo i co zawiera opakowanie

Vardenafil Aristo, 5 mg, to jasnopomarańczowe do pomarańczowych okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „L” po jednej stronie i “05” po drugiej stronie.

Vardenafil Aristo, 10 mg, to jasnopomarańczowe do pomarańczowych okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym “480” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vardenafil Aristo, 20 mg, to jasnopomarańczowe do pomarańczowych okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym “481” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vardenafil Aristo, 5 mg jest dostępny w blistrach zawierających po 4 tabletki.

Vardenafil Aristo, 10 mg i 20 mg jest dostępny w blistrach zawierających po 4 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Niemcy

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

Austria	VARDENARISTO
Czechy	Vardenafil Aristo
Estonia	Vardenafil Alembic
Hiszpania	Vardenafilo Aristo
Niemcy	VARDENARISTO
Polska	Vardenafil Aristo
Portugalia	Vardenafil Aristo
Wielka Brytania	Vardenafil Aristo
Włochy	Vardenafil Aristo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021