

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Vardenafil Krka 5 mg filmdrasjerte tabletter

Vardenafil Krka 10 mg filmdrasjerte tabletter

Vardenafil Krka 20 mg filmdrasjerte tabletter

vardenafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vardenafil Krka er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vardenafil Krka
3. Hvordan du bruker Vardenafil Krka
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vardenafil Krka
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vardenafil Krka er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Vardenafil Krka inneholder vardenafil, som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere. De brukes til behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn, en tilstand som gjør det vanskelig å få eller beholde en ereksjon.

Minst én av ti menn har noen ganger problemer med å få eller opprettholde en ereksjon. Det kan være fysiske eller psykiske årsaker, eller en blanding av begge. På grunn av forandringer i muskler og blodårer klarer ikke nok blod å forbli i penis for å gjøre den stiv og beholde den stiv, uavhengig av hva årsaken er.

Vardenafil Krka virker bare når du er seksuelt stimulert. Det reduserer virkningen av de naturlige kjemiske stoffene i kroppen din som gjør at en ereksjon forsvinner. Vardenafil Krka tillater en ereksjon å vare lenge nok til at du kan gjennomføre seksuell aktivitet på en tilfredsstillende måte.

2. Hva du må vite før du bruker Vardenafil Krka

Bruk ikke Vardenafil Krka:

- Dersom du er allergisk overfor vardenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Tegn på en allergisk reaksjon kan være et utslett, kløe, opphovnet ansikt eller lepper og kortpustethet.
- Dersom du tar legemidler som inneholder nitrater, som nitroglyserin for angina, eller nitrogenoksid-donorer, som amylnitritt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene samtidig som du tar Vardenafil Krka, kan dette ha en alvorlig påvirkning på blodtrykket ditt.
- Dersom du tar ritonavir eller indinavir, legemidler til behandling av humant immunsviktvirus (HIV)-infeksjon.
- Dersom du er over 75 år og tar ketokonazol eller itrakonazol, soppdrepende legemidler.
- Dersom du har et alvorlig hjerte- eller leverproblem.
- Dersom du får dialyse.
- Dersom du nylig har hatt et slag eller hjerteinfarkt.
- Dersom du har eller har hatt lavt blodtrykk.
- Dersom det er visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som retinitis pigmentosa) i familien.
- Dersom du noen gang har opplevd en situasjon med synstap på grunn av skade på synsnerven som skyldes utilstrekkelig blodtilførsel, også kjent som non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).
- Dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som Vardenafil Krka er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Vardenafil Krka.

Vis forsiktighet ved bruk av Vardenafil Krka.

- Dersom du har hjerteproblemer. Det kan være risikabelt for deg å ha seksuell aktivitet.
- Dersom du har uregelmessige hjerteslag (hjerterytmeforstyrrelser) eller en medfødt hjertelidelse som innvirker på ditt elektrokardiogram (EKG).
- Dersom du har en fysisk deformasjon av penis. Dette omfatter tilstander som kalles knekkdannelse, Peyronies sykdom og kavernøs fibrose.
- Dersom du har en sykdom som kan gjøre at ereksjoner ikke forsvinner (priapisme). Disse omfatter sigdcelleanemi, multipelt myelom og leukemi.
- Dersom du har magesår (også kalt gastrisk eller peptisk magesår).
- Dersom du har en blødningsforstyrrelse (som f.eks. hemofili).
- Dersom du bruker noen annen behandling for ereksjonsproblemer (se avsnitt: Andre legemidler og Vardenafil Krka).
- Dersom du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Vardenafil Krka og umiddelbart kontakte lege.

Barn og ungdom

Vardenafil Krka er ikke beregnet til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Vardenafil Krka

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler kan forårsake problemer, spesielt disse:

- Nitrat, legemidler mot angina, eller nitrogenoksid-donorer, som amlinitritt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene samtidig som du tar Vardenafil Krka, kan dette ha en alvorlig påvirkning på blodtrykket ditt. Rådfør deg med en lege før du tar Vardenafil Krka.
- Legemidler for behandling av hjerterytmeforstyrrelser, som kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, legemidler mot HIV. Rådfør deg med en lege før du tar Vardenafil Krka.
- Ketokonazol eller itrakonazol, soppdrepende legemidler.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- Alfablokkere, legemidler til behandling av høyt blodtrykk og forstørret prostatakjertel (som godartet prostatahyperplasi).
- Riociguat.

Bruk ikke Vardenafil Krka filmdrasjerte tablett sammen med annen behandling mot erektil dysfunksjon.

Inntak av Vardenafil Krka sammen med mat, drikke og alkohol

- Du kan ta Vardenafil Krka med eller uten mat, men helst ikke etter et tungt eller fettrikt måltid da dette kan forsinke virkningen.
- Ikke drikk grapefruktjuice når du bruker Vardenafil Krka. Det kan innvirke på den vanlige virkningen av legemidlet.
- Alkoholholdig drikke kan forverre ereksjonsproblemer.

Graviditet og amming

Vardenafil Krka er ikke beregnet til bruk hos kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Vardenafil Krka kan hos enkelte forårsake svimmelhet eller innvirke på synet. Hvis du føler deg svimmel eller hvis synet ditt er påvirket etter å ha tatt Vardenafil Krka; ikke kjør bil og ikke bruk verktøy eller maskiner.

3. Hvordan du bruker Vardenafil Krka

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 10 mg.

Ta en Vardenafil Krka tablett omtrent 25 til 60 minutter før seksuell aktivitet. Med seksuell stimulering kan du oppnå en ereksjon i alt fra 25 minutter opptil fire-fem timer etter å ha tatt Vardenafil Krka.

- Svelg én tablett med et glass vann.

Ta ikke Vardenafil Krka mer enn én gang daglig.

Kontakt lege hvis du mener at virkningen av Vardenafil Krka er for kraftig eller for svak.

Dersom du tar for mye av Vardenafil Krka

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Menn som tar for mye Vardenafil Krka kan oppleve flere bivirkninger eller kan få alvorlige ryggsmarter. Hvis du tar mer Vardenafil Krka enn du burde, ta kontakt med din lege.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. De fleste bivirkningene er milde eller moderate.

Noen pasienter har fått delvis, plutselig, forbigående eller varig nedsatt syn eller synstap på det ene eller begge øynene. Avbryt behandlingen med Vardenafil Krka og kontakt lege umiddelbart.

Det er rapportert plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap.

Sjansen for å få bivirkninger er beskrevet ved følgende frekvenskategorier:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Svimmelhet
- Rødme
- Tett nese eller rennende nese
- Fordøyelsesbesvær

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Hevelser i hud og slimhinner, inkludert hevelser i ansikt, lepper og svelg
- Søvnforstyrrelser
- Nummenhet og nedsatt følsomhet for berøring
- Søvnighet
- Påvirkning på øyne/syn: røde øyne, påvirkning på fargesyn, øyesmerter og -ubehag, lysfølsomhet
- Øresus (*tinnitus*), svimmelhet (*vertigo*)
- Raske hjerteslag eller hjertebank
- Pustevansker
- Tett nese
- Sure oppstøt, magekatarr, magesmerter, diaré, oppkast, kvalme, munntørrehet
- Økt nivå av leverenzymmer i blodet
- Utslett, rød hud
- Rygg- eller muskelsmerter, økt mengde muskelenzymmer i blodet (*kreatinfosfokinase*), muskelstivhet
- Vedvarende ereksjoner
- Sykdomsfølelse

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- Øyebetennelse (*konjunktivitt*)
- Allergisk reaksjon
- Angst
- Besvimelse
- Hukommelsestap
- Krampeanfoll
- Økt trykk i øyet (*glaukom*), økt tåreproduksjon
- Påvirkning på hjertet (slik som hjerteinfarkt, endret hjerterytme eller angina)
- Høyt eller lavt blodtrykk
- Neseblødning
- Påvirkning på resultater fra blodprøver som tas for å kontrollere leverfunksjonen
- Overfølsomhet i huden overfor sollys
- Smertefulle ereksjoner
- Brystmerter

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- Blod i urinen (*hematuri*)
- Blødning fra penis
- Blod i sæden (*hematospermi*)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vardenafil Krka

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vardenafil Krka

- Virkestoffet er vardenafil.
Hver filmdrasjert tablett inneholder 5 mg, 10 mg eller 20 mg vardenafil (som vardenafilhydrokloridtrihydrat).
- De andre innholdsstoffene (hjelpetoffer) er mikrokrystallinsk cellulose, krysspovidon (type A), kolloidal vannfri silika, og magnesiumstearat (E470b) i tablettkjernen og hypromellose, makrogol 4000, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), og rødt jernoksid (E172) i filmdrasjeringen.

Hvordan Vardenafil Krka ser ut og innholdet i pakningen

5 mg filmdrasjerte tabletter: Oransje-brune, runde, svakt bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med avskrådde kanter, merket med 5 på den ene siden. 5,5 mm i diameter.

10 mg filmdrasjerte tabletter: Oransje-brune, ovale, svakt bikonvekse, filmdrasjerte tabletter, delestrek på én side og merket med 10 på den andre siden. Størrelse: 10,5 mm x 5,5 mm. Tabletten kan deles i like doser.

20 mg filmdrasjerte tabletter: Oransje-brune, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med avskrådde kanter, delestrek på én side og merket med 20 på den andre siden. 10 mm i diameter. Tabletten kan deles i like doser.

Vardenafil Krka er tilgjengelig i esker som inneholder følgende:

- 2, 4, 8, 12 og 20 filmdrasjerte tabletter i blisterpakning,
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 og 20 x 1 filmdrasjert tablett i endoseblisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Lokal representant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tilvirker

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 27.03.2017

Ordforklaringer til teksten