

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Vardenafil Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

vardenafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vardenafil Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vardenafil Krka -valmistetta
3. Miten Vardenafil Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vardenafil Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vardenafil Krka on ja mihin sitä käytetään

Vardenafil Krka sisältää vardenafiilia, joka kuuluu tyypin 5 fosfodiesteriäasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin. Niitä käytetään erektiohäiriön hoitoon aikuisilla miehillä. Erektiohäiriö on tila, joka merkitsee vaikeuksia saavuttaa erektio tai ylläpitää sitä.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on vaikeuksia saavuttaa erektio tai ylläpitää sitä ajoittain. Syyt tähän saattavat olla fyysisiä tai psyykkisiä tai molempia. Riippumatta syystä lihas- ja verisuonimuutoksien vuoksi veren virtaus penikseen ei ole riittävä jäykkyyden saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Vardenafil Krka vaikuttaa ainoastaan kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Kehossasi on luonnostaan kemiallinen aine, joka saa aikaan erektion. Vardenafil Krka vähentää tämän aineen vaikutusta. Vardenafil Krka auttaa erektion ylläpitämisessä riittävän pitkään mahdollistaen tyydyttävän seksuaalisen kanssakäymisen.

Vardenafiilia, jota Vardenafil Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vardenafil Krka -valmistetta

Älä ota Vardenafil Krka -valmistetta

- jos olet allerginen vardenafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa, kasvojen turvotusta, huulten turvotusta tai hengenahdistusta.
- jos käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryyliitrinitraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylimitriittiä. Näiden lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil Krka -valmisteen kanssa voisi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen.
- jos käytät ritonaviiriä tai indinaviiriä, jotka ovat immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettyjä lääkkeitä.
- jos olet yli 75-vuotias ja käytät sienilääkkeitä ketokonatsolia tai itrakonatsolia.
- jos sinulla on vaikeita ongelmia sydämen tai maksan toiminnassa.
- jos saat keinomunuaishoitoa.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti.
- jos sinulla on tai on ollut matala verenpaine.
- jos suvussasi on esiintynyt perinnöllistä verkkokalvonrappeumaa (kuten verkkokalvon pigmenttisurkastumaa).
- jos sinulla on joskus ilmennyt näkökyvyn menetys riittämättömän verenvirtauksen aiheuttaman näköhermon vaurioitumisen eli non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) seurauksena.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-estäjien, kuten Vardenafil Krka -valmisteen, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vardenafil Krka -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Vardenafil Krka -valmisteen suhteen,

- jos sinulla on sydänvaivoja. Seksi saattaa olla riskitekijä sinulle.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriöitä) tai perinnöllinen sydänsairaus, jolla on vaikutusta sydänsähkökäyrään.
- jos sinulla on anatominen epämuotoisuus penikseen liittyen. Tähän kuuluvat peniksen angulaatio, Peyronien tauti ja paisuvaiskudoksen fibroosi.
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa erektion, joka ei lakkaa (priapismi). Tähän kuuluvat sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeavuus), multippeli myelooma (pahanlaatuinen plasmaseläsolukasvain), leukemia (verisolusyöpä).
- jos sinulla on mahahaava (maha- tai pohjukaissuolihaava).
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia).
- jos käytät muita hoitoja erektiohäiriö-ongelmiin (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Krka”).
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Vardenafil Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Vardenafil Krka -valmistetta ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa ongelmia, erityisesti seuraavat:

- Nitraatit, lääkkeet rintakipuun (angina) tai typpioksidia vapauttavat lääkkeet kuten amyylinitriitti. Näiden lääkkeiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil Krka -valmisteen kanssa voi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vardenafil Krka -valmistetta.
- Rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni tai sotaloli.
- Ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeitä HIV:n hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vardenafil Krka -valmistetta.
- Ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeitä.
- Erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootteja.
- Alfasalpaajat, verenpaine- ja eturauhasen liikakasvulääkkeitä.
- Riosiguaatti.

Älä käytä kalvopäällysteisiä Vardenafil Krka -tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitetun lääkkeen kanssa.

Vardenafil Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Vardenafil Krka -valmisteen ruokailun yhteydessä tai tyhjän vatsaan, mutta sitä ei suositella otettavaksi raskaan tai runsasrasvaisen aterian jälkeen, koska tällöin vaikutuksen alku saattaa viivästyä.
- Älä juo greippimehua Vardenafil Krka -valmisteen kanssa. Greippimehu voi vaikuttaa häiritsevästi lääkkeen tehoon.
- Alkoholijuomat saattavat vaikeuttaa erektio-ongelmia.

Raskaus ja imetys

Vardenafil Krka -valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vardenafil Krka voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai näköhäiriöitä. Jos tunnet huimausta tai sinulla on näköhäiriöitä otettuasi Vardenafil Krka -tabletteja, älä aja ajoneuvoa tai käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Vardenafil Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 10 mg.

Ota Vardenafil Krka -tabletti noin 25–60 minuuttia ennen seksuaalista aktiivisuutta. Otettuasi Vardenafil Krka -valmistetta erektion saavuttaminen on mahdollista seksuaalisesti kiihottuneena milloin tahansa 25 minuutista 4–5 tuntiin.

- Nielaise tabletti veden kera.

Älä käytä Vardenafil Krka -valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tunne, että Vardenafil Krka -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Jos otat enemmän Vardenafil Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat Vardenafil Krka -valmistetta enemmän kuin heille on määrätty, saattavat saada haittavaikutuksia, kuten kovia selkäkipuja. Jos olet ottanut enemmän Vardenafil Krka -valmistetta kuin sinulle on määrätty, kerro siitä lääkärille.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleensä luonteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Potilaat ovat kokeneet osittaista, äkillistä, tilapäistä tai pysyvää näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä yhdessä tai molemmissa silmissä. Lopeta Vardenafil Krka -valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Äkillistä kuulon heikkenemistä tai kuulonmenetystä on raportoitu.

Seuraavat luokat kuvaavat todennäköisyyttä saada haittavaikutus:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus
- kasvojen punoitus
- tukkoinen tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien kasvojen, huulten tai kurkun turvotus.
- unihäiriö
- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaistimus
- uneliaisuus
- vaikutukset näkökykyyn, silmien punoitus, vaikutukset värinäköön, silmänsärky ja epämiellyttävät tuntemukset silmässä, valonherkkyys
- korvien soiminen, kierto huimaus
- nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengästyminen
- nenän tukkoisuus
- hapon nouseminen ruokatorveen, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, huonovointisuus (*pahoinvointi*), suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-entsyymipitoisuudet veressä
- ihottuma, punoittava iho
- selkäkipu tai lihaskipu, suurentuneet lihasentsyymien (*kreatiiniinikinaasin*) pitoisuudet veressä, lihasjäykkyys
- pitkittynyt erektio

- sairauden tunne.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- silmän sidekalvotulehdus (*konjunktiviitti*)
- allerginen reaktio
- ahdistuneisuus
- pyörtyminen
- muistinmenetykset
- kouristuskohtaus
- silmänpaineen kohoaminen (*glaukooma*), kyynelmuodostuksen lisääntyminen
- sydänvaikutukset (kuten sydäninfarkti, muuttuneet sydämen lyönnit, angina pectoris)
- korkea tai matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- vaikutus verikokeisiin, joita tehdään maksan toiminnan tarkastamiseksi
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivuliaat erektiot
- rintakipu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verivirtsaisuus (*hematuria*)
- verenvuoto siittäimestä (*peniksen verenvuoto*)
- siemennesteen verisyys (*hematospermia*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vardenafil Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vardenafil Krka sisältää

- Vaikuttava aine on vardenafiili.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg vardenafiilia (vardenafiilihydrokloriditrihydraattina)
- Muut aineet (apuaineet) ovat mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b) tablettiytimessä ja hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

5 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Oranssinruskeita, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia viistoreunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella kaiverrus ”5”; tablettien halkaisija 5,5 mm.

10 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Oranssinruskeita, soikeita, hieman kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella jakourre ja toisella puolella kaiverrus ”10”; tablettien mitat 10,5 mm x 5,5 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

20 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Oranssinruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia viistoreunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella jakourre ja toisella puolella kaiverrus ”20”; tablettien halkaisija 5,5 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Vardenafil Krka on saatavana pahvikoteloissa, joissa on:

- 2, 4, 8, 12 tai 20 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 tai 20 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistajat

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.3.2017