

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vardenafil Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vardenafil Accord 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vardenafil Accordia
3. Miten Vardenafil Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vardenafil Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vardenafil Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio 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 Accord vaikuttaa ainoastaan, kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Kehossasi on luonnostaan kemiallinen aine, joka saa aikaan erektion menetyksen. Vardenafil Accord vähentää tämän aineen vaikutusta. Vardenafil Accord auttaa erektion ylläpitämisessä riittävän pitkään mahdollistaen tyydyttävän seksuaalisen kanssakäymisen.

Vardenafiilia, jota Vardenafil Accord 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 Accordia

Älä ota Vardenafil Accordia

- jos olet allerginen vardenafiilille 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 glyseryylinitraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä. Näiden

lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Vardenafil Accordin 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 vakavia 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 Accordin, 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 Accordia.

Ole erityisen varovainen Vardenafil Accordin suhteen

- jos sinulla on sydänvaivoja. Seksi saattaa olla riskitekijä sinulle.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriötä) 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), multipple myelooma (pahanlaatuinen plasmaselokasvain), leukemia (verisolusyöpä).
- jos sinulla on mahahaava (maha- tai pohjukaissuolihaava).
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia).
- jos käytät muita hoitoja erektiohäiriö-ongelmiin. Näitä ovat esimerkiksi suussa hajoavat vardenafiltabletit (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Accord”).
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Vardenafil Accordin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Vardenafil Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa ongelmia, erityisesti seuraavat:

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

- Alfasalpaajat, verenpaine- ja eturauhasen liikakasvulääke
- Riosiguaatti.

Älä käytä kalvopäällysteisiä Vardenafil Accord -tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitetun lääkkeen kanssa. Näitä ovat esim. suussa hajoavat vardenafiilitabletit.

Vardenafil Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Vardenafil Accord ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vardenafil Accord voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai näköhäiriöitä. Jos tunnet huimausta tai sinulla on näköhäiriöitä otettuasi tätä lääkettä, 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 Accordia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 10 mg.

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

- Nielaise tabletti veden kera.

Älä ota kalvopäällysteisiä Vardenafil Accord -tabletteja minkään muiden vardenafiilin lääkemuotojen kanssa.

Älä käytä Vardenafil Accordia useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tunne, että Vardenafil Accordin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko. Hän saattaa ehdottaa vaihtamista vardenafiilin toiseen lääkemuotoon ja tarkistaa annostuksesi, riippuen vaikutuksesta.

Jos otat enemmän Vardenafil Accordia kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat Vardenafil Accordia enemmän kuin heille on määrätty, saattavat saada haittavaikutuksia, kuten kovia selkäkipuja.

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 tämän lääkkeen 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, kiertohuimaus
- nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengästyminen
- nenän tukkoisuus
- hapon nouseminen ruokatorveen, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, huonovointisuus (*pahoinvointi*), suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-entsyymipitoisuudet veressä
- ihottuma, ärtynyt iho
- selkäkipu tai lihaskipu, suurentuneet lihasentsyymien (*kreatiinikinaasin*) pitoisuudet veressä, lihasjäykkyys
- pitkittynyt erektio
- sairauden tunne.

Harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- silmän sidekalvotulehdus (*konjunktiviitti*)
- allerginen reaktio
- ahdistuneisuus
- pyörtyminen
- muistinmenetys
- 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.

Hyvin harvinainen tai tuntematon:

voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä tai saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. 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 Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vardenafil Accord sisältää

- Vaikuttava aine on vardenafiili.
- Vardenafil Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi tabletti sisältää 5 mg vardenafiilia (hydrokloriditrihydraattina).
- Vardenafil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi tabletti sisältää 10 mg vardenafiilia (hydrokloriditrihydraattina).
- Vardenafil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi tabletti sisältää 20 mg vardenafiilia (hydrokloriditrihydraattina).
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: krospovidoni (tyyppi B), magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
Kalvopäällyste: makrogoli 400, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Vardenafil Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 5,5 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”FA1” eikä toisella puolella mitään merkintää.

Vardenafil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 6,8 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”FA2” eikä toisella puolella mitään merkintää.

Vardenafil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 8,9 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”FA3” eikä toisella puolella mitään merkintää.

Tabletit on pakattu PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkausiin, jotka sisältävät 2, 4, 8, 12 tai 20 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft

Föti út 56., Budapest 1047,

Unkari

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040 Barcelona,

Espanja

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000

Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.05.2018