

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vardegin® 5 mg Filmtabletten

Vardegin® 10 mg Filmtabletten

Vardegin® 20 mg Filmtabletten

Vardenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Vardegin und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardegin beachten?**
 - 3. Wie ist Vardegin einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Vardegin aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Vardegin und wofür wird es angewendet?

Vardegin enthält Vardenafil. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der Phosphodiesterasen-Typ 5-Hemmer. Sie werden bei erwachsenen Männern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt, ein Zustand mit Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. Als Gründe können körperliche und/oder psychische Ursachen vorliegen.

Unabhängig von der Ursache kommt es aufgrund von Änderungen in Muskeln und Blutgefäßen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

Vardegin wirkt nur bei sexueller Stimulation. Es hemmt die körpereigene Substanz, die Erektionen abklingen lässt. Vardegin ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardegin beachten?

Vardegin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vardenafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardegin könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.
- wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen, Arzneimittel zur Behandlung von Humanen Immundefizienz-Virus-Infektionen (HIV).
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen.
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder bereits einmal hatten.

- wenn in Ihrer Familie bestimmte erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie *Retinitis pigmentosa*).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer Schädigung der Sehnerven durch eine ungenügende Blutversorgung, bekannt als nicht arteriitische ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Medikament wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5 -Hemmer, wie Vardeglin haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vardeglin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vardeglin ist erforderlich,

- wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein.

- wenn Sie unter unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) leiden oder eine angeborene Herzerkrankung haben, die Ihr Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. Dazu gehören Angulation (Winkelbildung des Penis), Peyronie-Krankheit (Verhärtung der Schwellkörper des Penis) und Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa (Vermehrung des Bindegewebes im Bereich des Schwellkörpers des Penis).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu Dauererektion des Penis (Priapismus) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Multiples Myelom und Leukämie.
- wenn Sie ein Magengeschwür haben (auch Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre genannt).
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben wie z.B. Bluterkrankheit (Hämophilie).
- wenn Sie andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden (siehe Abschnitt: Einnahme von Vardeglin zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Vardeglin ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Vardegin ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Vardegin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können zu Problemen führen, besonders:

- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzen (Angina pectoris)) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie z.B. Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardegin könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher Vardegin eingenommen zu haben.
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol,
- Ritonavir oder Indinavir, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher Vardegin eingenommen zu haben.
- Ketoconazol oder Itraconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Erythromycin oder Clarithromycin, Makrolid-Antibiotika,

- alpha-Blocker, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung (wie gutartige Prostatahyperplasie),
- Riociguat.

Wenden Sie Vardegin Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an.

Einnahme von Vardegin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Vardegin kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden - aber vorzugsweise nicht nach einer schwerverdaulichen oder sehr fettreichen Mahlzeit, da hierbei die Wirkung verzögert werden kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Vardegin einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vardegin ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vardegin kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme von Vardegin mit Schwindel reagieren oder

Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Vardegin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg.

Sie sollten eine Tablette Vardegin ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von Vardegin können Sie bei sexueller Stimulation innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4-5 Stunden eine Erektion bekommen.

– Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Vardegin nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Vardegin für Sie „zu stark“ oder „zu schwach“ ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vardegin eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von zu großen Mengen Vardegin können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine

größere Menge von Vardegin eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind zumeist leichter bis mäßiger Art.

Patienten erlitten eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauernde Abnahme des Sehvermögens oder einen Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen. Brechen Sie die Einnahme von Vardegin ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Bei Männern, die Vardenafil einnehmen, wurden Fälle von plötzlichem Tod, schnellem oder verändertem Herzschlag, Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust und Kreislaufstörungen (einschließlich vorübergehend verringerter Durchblutung von Teilen des Gehirns und Blutungen im Gehirn) berichtet. Die meisten Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, hatten vor der Einnahme dieses Arzneimittels Herzprobleme. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Vardenafil standen.

Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nebenwirkung auftritt, wird mit den folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Kopfschmerzen

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Schwindel
- Gesichtsrötung (*Flush*)
- Verstopfte oder „laufende“ Nase
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschließlich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen
- Schlafstörungen
- Taubheit und eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung
- Schläfrigkeit
- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit; Augenrötung, Auswirkungen auf die Farbwahrnehmung, Augenschmerzen und Unbehagen, Lichtempfindlichkeit
- Klingeln in den Ohren; Schwindel
- Schneller Herzschlag oder Herzklopfen
- Atemnot
- Verstopfte Nase

- Säurerückfluss, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen; Übelkeit, Mundtrockenheit
- Erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, gerötete Haut
- Rücken- oder Muskelschmerzen; Anstieg eines Muskelenzyms im Blut (*Kreatinphosphokinase*), Muskelsteifheit
- Anhaltende Erektionen
- Unwohlsein

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

Entzündung der Augen (*Konjunktivitis*)

Allergische Reaktionen

Angstzustände

Ohnmacht

Gedächtnisschwund

Krampfanfälle

Erhöhter Augeninnendruck (*Glaukom*), vermehrte Tränenbildung

Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderter Herzschlag oder Angina pectoris)

Hoher oder niedriger Blutdruck

Nasenbluten

Einfluss auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion

Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht

Schmerzhafte Erektionen

Brustschmerzen

Vorübergehend verringerte Durchblutung von Teilen des Gehirns

Sehr selten oder nicht bekannt (können bei weniger als einem von 10.000 Behandelten auftreten oder Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Blut im Urin (*Hämaturie*)

Penisblutung (*Phallorrhagie*)

Blut im Sperma (*Hämatospermie*)

Plötzlicher Tod

Blutungen im Gehirn

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vardeglin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vardegin enthält

- Der Wirkstoff ist: Vardenafil. Eine Tablette enthält 5 mg, 10 mg oder 20 mg Vardenafil (als Vardenafilhydrochlorid-Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen (III)-oxid (E172).

Wie Vardegin aussieht und Inhalt der Packung

5 mg Filmtabletten: Orangebraune, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und einseitiger Prägung „5“, Durchmesser 5,5 mm.

10 mg Filmtabletten: Orangebraune, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „10“ auf der anderen Seite, Maße 10,5 mm x 5,5 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

20 mg Filmtabletten: Orangebraune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „20“ auf der anderen Seite, Durchmesser 10 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Vardegin ist erhältlich in Packungen zu:

- 2, 4, 8, 12, 20, 24 und 48 Filmtabletten in Blisterpackungen.
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1, 20 x 1, 24 x 1 und 48 x 1 Filmtablette in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

Hersteller

