

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Vardenafil Zentiva und wofür wird es angewendet?

Vardenafil Zentiva enthält Vardenafil. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der Phosphodiesterase-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.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil Zentiva beachten?

Vardenafil Zentiva 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.
- Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardenafil Zentiva könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.

- Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen, Arzneimittel zur Behandlung von humanen Immundefizienz-Virus-(HIV-)Infektionen.
- Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen).
- Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- Sie dialysepflichtig sind.
- Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder bereits einmal hatten.
- in Ihrer Familie bestimmte erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie *Retinitis pigmentosa*).
- Sie einen Sehverlust aufgrund einer Schädigung der Sehnerven durch eine ungenügende Blutversorgung, bekannt als nicht-arteriitische ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.
- Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel 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 Vardenafil Zentiva, 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 Vardenafil Zentiva einnehmen, wenn Sie

- unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein.
- unter unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) leiden oder eine angeborene Herzerkrankung haben, die Ihr Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- 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).
- an einer Erkrankung leiden, die zu schmerzhafter Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) und Leukämie (Blutkrebs).
- ein Magengeschwür haben (auch Magen-Darm Geschwür genannt).
- eine Störung der Blutgerinnung haben, wie z. B. Bluterkrankheit (Hämophilie).
- andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden, einschließlich Vardenafil Zentiva Schmelztabletten (siehe Abschnitt „Einnahme von Vardenafil Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Vardenafil Zentiva ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Vardenafil Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Vardenafil Zentiva könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol.
- Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin oder Clarithromycin (Makrolid-Antibiotika).
- Alphablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung

- [wie gutartige Prostatahyperplasie]).
- Riociguat.

Wenden Sie Vardenafil Zentiva Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an, auch nicht mit Vardenafil-haltigen Schmelztabletten.

Einnahme von Vardenafil Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Vardenafil Zentiva 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 Vardenafil Zentiva einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vardenafil Zentiva ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vardenafil Zentiva kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme von Vardenafil Zentiva mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Vardenafil Zentiva 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 Vardenafil Zentiva ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von Vardenafil Zentiva 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.

Sie dürfen Vardenafil Zentiva Filmtabletten nicht gleichzeitig mit einer anderen Vardenafil-haltigen Darreichungsform einnehmen.

Nehmen Sie Vardenafil Zentiva nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Vardenafil Zentiva für Sie „zu stark“ oder „zu schwach“ ist. Er kann Ihnen stattdessen eine andere Vardenafil Zentiva Formulierung mit einer für Sie geeigneteren Wirkstoffdosis verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von zu großen Mengen Vardenafil Zentiva können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil Zentiva 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 Vardenafil Zentiva ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

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.

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

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)

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

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Anwendern 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 (kann bei bis zu 1 von 1.000 Anwendern 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
- Schmerzhaftere Erektionen
- Brustschmerzen
- Vorübergehend verringerte Durchblutung von Teilen des Gehirns

Nicht bekannt (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 Vardenafil Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Vardenafil Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Vardenafil. Eine Filmtablette enthält 20 mg Vardenafil (als Vardenafilhydrochlorid x 3 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Vardenafil Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Orange, runde Tabletten mit einer Größe ca. 8 mm; geprägt mit einer „20“ auf der einen Seite und mit einer dekorativen Linie auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Blisterpackungen in Packungen mit 2, 4, 8, 12, 24, 48 oder 60 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10,
Tschechische Republik

oder

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Italien, Vereinigtes Königreich

Vardenafil Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.