

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Viavardis, 5 mg, tabletki powlekane
Viavardis, 10 mg, tabletki powlekane
Viavardis, 20 mg, tabletki powlekane
varденаfilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Viavardis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viavardis
3. Jak stosować lek Viavardis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viavardis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Viavardis i w jakim celu się go stosuje

Lek Viavardis zawiera wardenafil, substancję należącą do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Te leki są stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn, czyli stanu, w którym występują trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji.

Co najmniej jeden na dziesięciu mężczyzn ma problemy z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji. Ich przyczyną mogą być czynniki fizyczne lub psychologiczne, lub ich połączenie. Jednak bez względu na przyczynę, skutek jest ten sam: z powodu zmian w mięśniach i naczyniach krwionośnych zbyt mało krwi dopływa do prącia, by zapewnić i utrzymać odpowiednią jego sztywność.

Lek Viavardis działa tylko wtedy, gdy mężczyzna jest seksualnie pobudzony. Lek obniża aktywność substancji chemicznej, występującej w organizmie, powodującej ustąpienie erekcji. Lek Viavardis pozwala na uzyskanie erekcji wystarczająco długiej, by pacjent osiągnął pełną satysfakcję ze stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viavardis

Kiedy nie stosować leku Viavardis

- jeśli pacjent ma uczulenie na wardenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Do objawów reakcji alergicznej należą: wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg, trudności w oddychaniu.
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (nitraty), (np. trójnitroglicerynę stosowaną w dławicy piersiowej) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu). Przyjmowanie tych leków jednocześnie z lekiem Viavardis może poważnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir lub indynawir, leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV);

- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat i przyjmuje leki przeciwgrzybicze - ketokonazol lub itraconazol;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca lub wątroby;
- jeśli pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu lub zawał serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli w rodzinie pacjenta stwierdzono zwyrodnieniowe choroby oczu (np. zwyrodnienie barwnikowe siatkówki);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek stan objawiający się utratą wzroku w wyniku uszkodzenia nerwu wzrokowego z powodu niedostatecznego dopływu krwi, zwany niezwiązaną z zapaleniem tętnic przednią niedokrwinną neuropatią nerwu wzrokowego;
- jeśli pacjent przyjmuje riociguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak lek Viavardis, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Viavardis należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Viavardis

- jeśli pacjent ma problemy z sercem. W takiej sytuacji seks może być niebezpieczny.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieregularny rytm serca (arytmie serca) lub jakąkolwiek wrodzoną chorobę serca, która wpływa na zapis EKG;
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia wpływające na kształt członka (skrzywienie prącia, choroba Peyroniego, zwłóknienie ciał jamistych);
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby, które mogą spowodować nieustępujący wzwód (priapizm), takie jak: niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzód żołądka (zwany także wrzodem trawiennym);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia);
- jeśli u pacjenta stosowano jakiekolwiek inne leczenie zaburzeń erekcji (patrz punkt „Lek Viavardis a inne leki”);
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Viavardis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Viavardis nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Viavardis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą powodować problemy, a w szczególności:

- leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej: azotany (nitraty) lub uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu). Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Viavardis może bardzo niekorzystnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Viavardis.
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak: chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak rytonawir lub indynawir. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Viavardis.
- ketokonazol lub itraconazol, leki przeciwgrzybicze;
- erytromycyna lub klarytromycyna, antybiotyki makrolidowe;
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego);
- riociguat.

Nie należy przyjmować leku Viavardis z jakimikolwiek innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.

Lek Viavardis z piciem i alkoholem

- Lek Viavardis można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od niego, jednak, gdy przyjmuje się go z jedzeniem, to lepiej jest unikać posiłków obfitych i tłustych, ponieważ mogą one opóźnić działanie leku.
- Leku Viavardis nie należy popijać sokiem grapefruitowym, ponieważ może on niekorzystnie wpłynąć na działanie leku.
- Napoje alkoholowe mogą nasilać problemy z uzyskaniem erekcji.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Viavardis nie jest lekiem przeznaczonym do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób stosowanie leku Viavardis może spowodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli po przyjęciu leku Viavardis wystąpią zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, to nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn.

3. Jak stosować lek Viavardis

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 10 mg.

Tabletkę leku Viavardis należy przyjąć około 25 minut do 60 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Po pobudzeniu seksualnym pacjent, kiedy tylko tego chce, może uzyskać erekcję w czasie od 25 minut do 4-5 godzin po przyjęciu leku.

- Tabletkę należy połknąć i popić szklanką wody.

Nie należy przyjmować leku Viavardis częściej niż raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Viavardis jest za mocne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Viavardis

U mężczyzn, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę leku Viavardis może wystąpić więcej działań niepożądanych i może wystąpić silny ból pleców. W przypadku przyjęcia większej dawki leku Viavardis niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zwykle łagodne lub umiarkowane.

U niektórych pacjentów wystąpiła częściowa, nagła, przemijająca lub trwała utrata wzroku w jednym lub obu oczach. Należy przerwać stosowanie leku Viavardis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U mężczyzn przyjmujących wardenafil odnotowano przypadki nagłego zgonu, przyspieszonego lub zaburzonego bicia serca, zawału serca, bólu w klatce piersiowej oraz problemów z krążeniem mózgowym (w tym przemijające zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu i krwotok do mózgu). U większości mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, problemy z sercem występowały przed przyjęciem tego leku. Nie można ustalić, czy zdarzenia te były bezpośrednio związane z przyjęciem wardenafilu.

Zgłaszano przypadki nagłego pogorszenia lub utraty słuchu.

Ryzyko działania niepożądanego opisane jest zgodnie z poniższą częstością występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- katar lub uczucie zatkanego nosa
- niestrawność

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk skóry i błon śluzowych, tkanek, w tym obrzęk twarzy, warg lub gardła
- zaburzenia snu
- drętwienie i zaburzenia odczuwania dotyku
- senność
- wpływ na wzrok; zaczerwienienie oczu, wpływ na widzenie kolorów, ból oka oraz dyskomfort w oku, wrażliwość na światło
- dzwonienie w uszach, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi
- szybkie bicie serca lub kołatanie serca
- duszność
- uczucie zatkanego nosa
- kwaśne odbijanie, zapalenie żołądka, ból brzucha, biegunka, wymioty, nudności, suchota w jamie ustnej
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- ból pleców lub mięśni, zwiększona aktywność we krwi enzymu występującego w mięśniach (*fosfokinazy kreatynowej*), sztywność mięśni
- przedłużone erekcje
- złe samopoczucie

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- stan zapalny w oku (*zapalenie spojówek*)
- reakcja alergiczna
- niepokój
- omdlenie
- utrata pamięci (*amnezja*)
- napad drgawek
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (*jaskra*), nasilone łzawienie
- wpływ na serce (tj. zawał serca, zmienione bicie serca lub dławica)
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- krwawienie z nosa
- wpływ na wyniki testów sprawdzających czynność wątroby
- wrażliwość skóry na światło słoneczne
- bolesne erekcje
- ból w klatce piersiowej
- przemijające zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu

Bardzo rzadko lub częstość nieznana (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób lub częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krew w moczu (*krwiomocz*)
- krwawienie z prącia
- obecność krwi w nasieniu (*hematospermia*)
- nagły zgon
- krwotok do mózgu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301

fax: +48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Viavardis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Viavardis

- Substancją czynną leku jest wardenafil. Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru trójwodnego).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typ A, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 6cP, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 171) w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Viavardis i co zawiera opakowanie

5 mg: pomarańczowo-brązowa, okrągła, lekko obustronnie wypukła tabletkę powlekana ze ściętymi krawędziami i z oznaczeniem „5” po jednej stronie; średnica tabletki: 5,5 mm

10 mg: pomarańczowo-brązowa, owalna, lekko obustronnie wypukła tabletkę powlekana ze ściętymi krawędziami i z linią podziału po jednej stronie oraz z oznaczeniem „10” po drugiej stronie; wymiary tabletki: 10,5 mm x 5,5 mm; tabletkę można podzielić na równe dawki

20 mg: pomarańczowo-brązowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana ze ściętymi krawędziami i z linią podziału po jednej stronie oraz z oznaczeniem „20” po drugiej stronie; średnica tabletki: 10 mm; tabletkę można podzielić na równe dawki

Opakowania:

- 2 (tylko dla dawek 5mg, 10 mg), 4, 8, 12 i 20 tabletek powlekanych w blisterach w tekturowym pudełku
- 2 x 1 (tylko dla dawek 5mg, 10 mg), 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 i 20 x1 tabletki powlekana w blisterach jednodawkowych w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.04.2020