

Prospect: Informații pentru utilizator

Viavardis 5 mg comprimate filmate
Viavardis 10 mg comprimate filmate
Viavardis 20 mg comprimate filmate
vardenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Viavardis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Viavardis
3. Cum să luați Viavardis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viavardis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Viavardis și pentru ce se utilizează

Viavardis conține vardenafil, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5. Aceștia sunt utilizați la bărbații adulți pentru tratamentul disfuncției erectile, o afecțiune care implică dificultăți în obținerea și menținerea erecției.

Cel puțin unul din zece bărbați au probleme în a obține sau a menține o erecție la un anumit moment. Pot exista cauze fizice sau psihologice sau un amestec din ambele. Indiferent de cauză, din cauza modificărilor mușchilor și vaselor de sânge, cantitatea de sânge care ajunge în penis este insuficientă ca să determine erecția și să o mențină.

Viavardis va acționa numai când sunteți stimulat sexual. Viavardis acționează prin reducerea acțiunii unei substanțe chimice din organism care elimină erecția. Viavardis permite ca erecția să dureze suficient de mult timp pentru o activitate sexuală completă și satisfăcătoare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Viavardis

Nu luați Viavardis

- dacă sunteți alergic la vardenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Semnele reacției alergice includ erupția pe piele, mâncărimile, umflarea a feței sau buzelor sau dificultăți la respirație;
- dacă luați medicamente care conțin nitrați, cum este nitroglicerina pentru angina pectorală sau donori de oxid nitric cum este nitritul de amidon. Administrarea acestor medicamente împreună cu

- Viavardis vă poate afecta grav tensiunea arterială;
- dacă luați ritonavir sau indinavir, medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu virusul imunodeficienței umane (HIV);
 - dacă aveți mai mult de 75 de ani și luați ketoconazol sau itraconazol, medicamente antifungice;
 - dacă aveți o problemă hepatică sau cardiacă severă;
 - dacă faceți dializă renală;
 - dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic;
 - dacă aveți sau ați avut tensiune arterială mică;
 - dacă în familia dumneavoastră există antecedente de boli degenerative la nivelul ochilor (cum este retinita pigmentară);
 - dacă ați avut vreodată o afecțiune care a implicat un episod de pierdere a vederii determinat de afectarea nervului optic din cauza alimentării insuficiente cu sânge, cunoscută sub denumirea de neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN);
 - dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, presiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, presiune mare a sângelui la nivelul plămânilor, secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Viavardis, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți siguri de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Viavardis, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când luați Viavardis:

- dacă aveți tulburări cardiace. Poate fi riscant să faceți sex;
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmie cardiacă) sau boli de inimă moștenite care determină modificări pe electrocardiogramă;
- dacă aveți afecțiuni fizice care afectează forma penisului. Acestea includ afecțiunile denumite angulare, boala Peyronie și fibroza cavernoasă;
- dacă aveți afecțiuni care pot determina erecție care nu mai dispăre (priapism). Acestea includ anemia cu celule în seceră (siclemia), mielomul multiplu și leucemia;
- dacă aveți ulcerații la nivelul stomacului (denumite și ulcere gastrice sau peptice);
- dacă aveți afecțiuni hemoragice (cum este hemofilia);
- dacă folosiți orice alt medicament pentru tratamentul dificultăților de erecție (vezi pct. *Viavardis împreună cu alte medicamente*);
- dacă se instalează o scădere sau pierdere bruscă a vederii nu mai luați Viavardis și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Viavardis nu este indicat pentru utilizare la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Viavardis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot determina probleme, în special următoarele:

- nitrați, medicamente pentru tratamentul anginei pectorale, sau donori de oxid nitric cum este nitratul de amid. Administrarea acestor medicamente împreună cu Viavardis vă poate afecta grav tensiunea arterială. Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Viavardis;
- medicamente pentru tratamentul aritmiilor, cum sunt chinidina, procainamida, amiodarona sau sotalolul;
- ritonavir sau indinavir, medicamente pentru tratamentul HIV. Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Viavardis;
- ketoconazol sau itraconazol, medicamente antifungice;
- eritromicină sau claritromicină, antibiotice macrolide;
- blocante alfa-adrenergice, un tip de medicamente folosite pentru a trata tensiunea arterială mare și mărirea prostatei (hiperplazia benignă de prostată);

- riociguat.

Nu utilizați Viavardis comprimate filmate în asociere cu orice alt tratament pentru disfuncție erectilă.

Viavardis împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Puteți utiliza Viavardis cu sau fără alimente - preferabil nu după o masă grea sau bogată în grăsimi, deoarece aceasta poate întârzia efectul medicamentului.
- Nu beți suc de grapefruit când utilizați Viavardis. Poate să interfereze cu efectul obișnuit al medicamentului.
- Alcoolul etilic poate face ca dificultățile de erecție să se agraveze.

Sarcina și alăptarea

Viavardis nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unele persoane, Viavardis poate determina amețeli sau le poate afecta vederea. Dacă simțiți amețeli sau dacă vă este afectată vederea după ce utilizați Viavardis, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Viavardis

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 10 mg.

Luați un comprimat de Viavardis cu 25-60 minute înainte de activitatea sexuală. În cazul stimulării sexuale, puteți obține o erecție oricând în intervalul de 25 minute până la 4-5 ore de la momentul administrării Viavardis.

- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Nu luați Viavardis mai mult de o dată pe zi.

Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că efectul Viavardis este prea slab sau prea puternic.

Dacă luați mai mult Viavardis decât trebuie

Bărbații care iau prea multe comprimate Viavardis pot prezenta mai multe reacții adverse sau dureri severe de spate. Dacă utilizați mai multe comprimate Viavardis decât trebuie, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai multe reacții adverse sunt ușoare sau moderate.

La unii pacienți au apărut scăderi sau pierderi parțiale, neașteptate, temporare sau permanente ale vederii la un ochi sau la ambii. Opreți administrarea Viavardis și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

La bărbații care iau vardenafil au fost raportate cazuri de moarte subită, bătăi rapide sau modificate ale

inimii, infarct miocardic, durere în piept și afectare a circulației cerebrale (incluzând scăderea fluxului de sânge în anumite părți ale creierului și sângerare la nivelul creierului). Majoritatea bărbaților care au prezentat aceste reacții adverse aveau probleme cu inima înainte de a lua acest medicament. Nu se poate determina dacă aceste evenimente au fost în relație directă cu vardenafil.

A fost raportată o scădere sau o pierdere bruscă a auzului.

Riscul de a prezenta o reacție adversă este descris în următoarea clasificare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- amețeli
- înroșire a feței
- nas înfundat sau cu secreții
- indigestie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)

- umflare a pielii și a mucoaselor, incluzând umflare a feței, buzelor sau gâtului
- tulburări ale somnului
- amorțeală și afectare a simțului pipăitului
- somnolență
- efecte asupra vederii, înroșire a ochilor, efecte asupra percepției culorilor, durere și disconfort la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină
- țiuitori în urechi, senzație de învârtire
- bătăi rapide sau foarte puternice ale inimii
- senzație de sufocare
- nas înfundat
- reflux acid, gastrită, durere abdominală, diaree, vărsături, greață (senzație de rău), senzație de uscăciune la nivelul gurii
- valori crescute ale enzimelor ficatului în sânge
- erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii
- durere de spate sau durere musculară, creștere a concentrației în sânge a unei enzime musculare (*creatin-fosfokinaza*), rigiditate musculară
- erecții prelungite
- stare generală de rău.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- inflamație la nivelul ochilor (*conjunctivită*)
- reacție alergică
- anxietate (teamă)
- leșin
- pierderi de memorie
- convulsii
- creștere a presiunii în interiorul ochiului (*glaucom*), creștere a secreției lacrimale
- efecte asupra inimii (cum sunt infarct miocardic, modificări ale ritmului bătăilor inimii sau angină pectorală)
- tensiune arterială mare sau mică
- sângerare nazală
- efecte asupra rezultatelor analizelor de sânge efectuate pentru verificarea funcției ficatului
- sensibilitate a pielii la lumina soarelui
- erecții dureroase
- durere în piept
- scădere temporară a fluxului de sânge către zone ale creierului.

Foarte rare sau cu frecvență necunoscută (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 utilizatori sau frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- prezența de sânge în urină (*hematurie*)
- sângerare la nivelul penisului (*hemoragie peniană*)
- prezența de sânge în spermă (*hematospermie*)
- moarte subită
- sângerare la nivelul creierului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1

București 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Viavardis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Viavardis

- Substanța activă este vardenafil.
Fiecare comprimat conține vardenafil 5 mg, 10 mg sau 20 mg (sub formă de clorhidrat trihidrat).
- Celelalte componente sunt: crospovidonă tip A, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, în nucleu, și macrogol 400, hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172) în film.

Cum arată Viavardis și conținutul ambalajului

Viavardis 5 mg

Comprimate filmate de culoare brun-portocalie, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „5” pe una dintre fețe, cu diametrul de 5,5 mm.

Viavardis 10 mg

Comprimate filmate de culoare brun-portocalie, ovale, ușor biconvexe, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe și cu „10” pe cealaltă față; dimensiuni: 10,5 mm x 5,5 mm. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Viavardis 20 mg

Comprimate filmate de culoare brun-portocalie, rotunde, biconvexe, cu margini teșite, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe și cu „20” pe cealaltă față, cu diametrul de 10 mm. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Viavardis este disponibil în cutii cu:

- 2, 4, 8, 12 sau 20 comprimate filmate în blistere.
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 și 20 x 1 comprimat filmat în blistere cu doze unitare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Croația, Letonia, Polonia, România, Republica Slovacia, Slovenia	Viavardis
Bulgaria	Виавардис

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.