

Indlægsseddel: Information til patienten

Vardenafil Krka 5 mg filmovertrukne tabletter
Vardenafil Krka 10 mg filmovertrukne tabletter
Vardenafil Krka 20 mg filmovertrukne tabletter

vardenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vardenafil Krka
3. Sådan skal du tage Vardenafil Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vardenafil Krka indeholder vardenafil og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes phosphodiesterase type 5-hæmmere. De anvendes til behandling af voksne mænd med manglende evne til at få eller vedligeholde rejsning af penis (erektile dysfunktion).

Mindst 1 ud af 10 mænd har problemer med at opnå eller vedligeholde en erektion på et eller andet tidspunkt. Dette kan skyldes fysiske eller psykologiske årsager, eller mest sandsynligt en kombination af begge dele. Uanset årsag, er det på grund af ændringer i musklerne og blodkarrene, som gør, at der ikke er tilstrækkeligt blod i penis til at opnå og bevare stivhed.

Vardenafil Krka virker kun, når du bliver seksuelt stimuleret. Det nedsætter funktionen af det naturlige stof i kroppen, der fjerner en erektion. Vardenafil Krka lader en erektion vare længe nok til, at du på tilfredsstillende måde kan gennemføre en seksuel aktivitet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vardenafil Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Vardenafil Krka

- hvis du er allergisk over for vardenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt, kløe, hævelse i ansigt og læberne og åndenød.
- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Vardenafil Krka.

- hvis du tager lægemidler, som indeholder nitrater, som nitroglycerin mod brystsmerte (angina), eller nitrogenoxid-donorerer som amylnitrit. Indtagelse af disse lægemidler sammen med Vardenafil Krka kan påvirke på dit blodtryk i alvorlig grad.
- hvis du tager ritonavir eller indinavir, lægemidler mod human immunodefekt virusinfektion (HIV).
- hvis du er over 75 år og tager ketoconazol eller itraconazol, lægemidler mod svampeinfektioner.
- hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde eller hjerteanfald.
- hvis du har eller har haft lavt blodtryk.
- hvis der i din familie har været tilfælde af degenerative øjensygdomme (som f.eks. retinitis pigmentosa).
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft synstab på grund af beskadigelse af synsnerven i forbindelse med utilstrækkelig blodforsyning til synsnerven, også kendt som non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).
- hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, så som Vardenafil Krka, har vist sig at øge den blodtryksænkende virkning af dette lægemiddel. Tal med din læge, hvis du tager riociguat eller er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Vardenafil Krka.

Vær ekstra forsigtig med at tage Vardenafil Krka

- hvis du har problemer med hjertet. Det kan være risikabelt for dig at have sex.
- hvis du lider af forstyrrelser i hjerterytmen eller en arvelig hjertesygdom, der påvirker dit elektrokardiogram (EKG).
- hvis du har en fysisk tilstand, som påvirker formen af penis. Dette omfatter tilstande kaldet krummerik, Peyronies sygdom og cavernosa fibrose.
- hvis du har en sygdom der kan medføre erektioner, som ikke forsvinder (priapisme). Dette omfatter seglcelleanæmi, multiple myeloser og leukæmi.
- hvis du har mavesår.
- hvis du er blødersygdom (som f.eks. hæmofili).
- hvis du bruger andre lægemidler for erektionsproblemer (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Vardenafil Krka”).
- alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med vardenafilbehandling. Stop med at bruge Vardenafil Krka og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.
- hvis du oplever pludselig nedsat syn eller synstab, eller dit syn er forvrænget eller tåget, mens du tager Vardenafil Krka skal du stoppe med at tage Vardenafil Krka og straks søge læge.

Børn og unge

Vardenafil Krka er ikke beregnet til børn og teenagere under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Vardenafil Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Visse typer af lægemidler kan give problemer, især disse:

- Nitrater, lægemidler mod brystsmerte (angina) eller nitrogenoxid-donorerer, såsom amylnitrit. Indtagelse af disse lægemidler sammen med Vardenafil Krka kan have en alvorlig påvirkning på dit blodtryk. Tag ikke Vardenafil Krka og tal med en læge.
- Lægemidler til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen, som for eksempel quinidin, procainamid, amiodaron eller sotalol.

- Ritonavir eller indinavir, lægemidler mod HIV. Tag ikke Vardenafil Krka og tal med en læge.
- Ketoconazol eller itraconazol, midler til behandling af svamp.
- Erythromycin eller clarithromycin, antibiotika af makrolidtypen.
- Alfa-blokkere, lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk og godartet forstørret blærehalskirtel (benign prostatahyperplasi).
- Riociguat.

Tag ikke Vardenafil Krka filmovertrukne tabletter sammen med anden behandling mod erektionsproblemer.

Vardenafil Krka sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Vardenafil Krka uafhængigt af måltider, men helst ikke efter et stort eller meget fedtholdigt måltid, da det kan forsinke virkningen.
- Drik ikke grapefrugtjuice, når du bruger Vardenafil Krka. Det kan påvirke virkningen af lægemidlet.
- Alkoholiske drikke kan forværre erektionsproblemerne.

Graviditet og amning

Vardenafil Krka er ikke beregnet til anvendelse hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vardenafil Krka kan hos nogle personer medføre svimmelhed eller synspåvirkning. Hvis du føler dig svimmel eller dit syn er påvirket efter at have taget Vardenafil Krka, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Vardenafil Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 10 mg.

Tag en tablet Vardenafil Krka cirka 25 til 60 minutter før seksuel aktivitet. I forbindelse med seksuel stimulation kan du opnå en erektion i tidsrummet fra 25 minutter op til 4-5 timer efter at have taget Vardenafil Krka.

- En tablet synkes med et glas vand.

Tag ikke Vardenafil Krka mere end én gang i løbet af døgnet.

Tal med din læge, hvis du mener, at Vardenafil Krka er for kraftige eller for svag.

Hvis du har taget for meget Vardenafil Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Vardenafil Krka end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Mænd, som tager for meget Vardenafil Krka, kan opleve flere bivirkninger eller få alvorlige rygsmerter. Fortæl lægen, hvis du har taget for meget Vardenafil Krka.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er som regel milde eller moderate.

Nogle patienter har oplevet delvist, pludseligt, midlertidigt eller permanent nedsat syn eller synstab, eller forvrænget, tåget eller sløret centralt syn på det ene eller begge øjne. Stop med at tage Vardenafil Krka og kontakt øjeblikkeligt din læge.

Tilfælde af pludselig død, hurtig eller ændret hjerteslag, hjerteanfald, bryst smerter og problemer i cerebral cirkulation (inklusive midlertidigt nedsat blodforsyning til dele af hjernen og blødning i hjernen), har været rapporteret hos mænd, der tager vardenafil. De fleste af de mænd, som oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog dette lægemiddel. Det er ikke muligt at afgøre, om disse hændelser var direkte relateret til vardenafil.

Der er rapporteret pludseligt nedsat hørelse eller høretab.

Risikoen for at få en bivirkning er beskrevet med følgende hyppigheder:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed
- Ansigtsrødmen
- Stoppet eller rindende næse
- Fordøjelsesbesvær

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hævelser i huden og slimhinder, herunder hævelse i ansigt, læber eller hals
- Søvnforstyrrelser
- Følelsesløshed og nedsat fornemmelse af berøring
- Søvnighed
- Påvirkning af synet; røde øjne, ændret farvesyn, øjensmerter og ubehag i øjnene, lysfølsomhed
- Ringen for ørerne; vertigo (svimmelhed)
- Hurtig puls eller hjertebanken
- Åndenød
- Stoppet næse
- Surt opstød, mavekatar, mavesmerter, diarré, opkastning; kvalme, mundtørhed
- Forhøjede niveauer af leverenzym i blodet
- Udslæt, hudrødme
- Ryg- eller muskelsmerter, stigning af et muskelenzym i blodet (kreatinphosphokinase), muskelstivhed
- Forlængede erektioner
- Generel utilpashed

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Øjenbetændelse (konjunktivitis)
- Allergisk reaktion
- Angst
- Besvimelse
- Hukommelsestab
- Krampeanfald
- Øget tryk i øjet (glaukom), øget tåreflåd
- Påvirkning af hjertet (f.eks. hjerteanfald, ændret hjerterytme eller hjertekramper (angina))
- Højt eller lavt blodtryk
- Næseblod
- Indvirkning på resultaterne af blodprøver for leverfunktion
- Huden bliver følsom over for sollys
- Smertefulde erektioner
- Brystmerter
- Midlertidigt nedsat blodforsyning til dele af hjernen

Meget sjældne eller ikke kendt (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede eller hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Blod i urinen (hæmaturi)
- Blødning fra penis
- Blod i sæden
- Pludselig død
- Blødning i hjernen
- Rødlige, ikke-hævede, skydeskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter feber og influenzalignende symptomer (*Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse*)
- Forvrænget, tåget eller sløret centralt syn eller pludseligt nedsat syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vardenafil Krka indeholder:

- Aktivt stof: vardenafil.
Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg, 10 mg eller 20 mg vardenafil (som vardenafilhydrochloridtrihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon (type A), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat (E470b). Tabletovertræk: hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg filmovertrukne tabletter: Filmovertrukne tabletter (tabletter) er orangebrune, runde, let bikonvekse, med skrå kanter, mærket med 5 på den ene side, 5,5 mm i diameter.

10 mg filmovertrukne tabletter: Filmovertrukne tabletter (tabletter) er orangebrune, ovale, let bikonvekse, med delekærv på den ene side og mærket med 10 på den anden side, dimensioner 10,5 mm × 5,5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

20 mg filmovertrukne tabletter: Filmovertrukne tabletter (tabletter) er orangebrune, runde, bikonvekse, med skrå kanter, delekærv på den ene side og mærket med 20 på den anden side, 10 mm i diameter. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Vardenafil Krka fås i æsker indeholdende:

- 2, 4, 8, 12 eller 20 filmovertrukne tabletter i blister.
- 2 × 1, 4 × 1, 8 × 1, 12 × 1 og 20 × 1 filmovertrukken tablet i enkeltdosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Lokal repræsentant

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026