

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vardenafil Alembic 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Vardenafil Alembic 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Vardenafil Alembic 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid vardenafiil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet:

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisu ülevaade:

1. Mis ravim on Vardenafil Alembic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vardenafil Alembic'u võtmist
3. Kuidas Vardenafil Alembic'ut võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vardenafil Alembic'ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave.

1. Mis ravim on Vardenafil Alembic ja milleks seda kasutatakse

Vardenafil Alembic sisaldab vardenafiili, mis kuulub 5. tüüpi fosfodiesteraasi inhibiitoriteks nimetatavate ravimite klassi. Neid ravimeid kasutatakse täiskasvanud meestel erektsioonihäire raviks. See on seisund, mis põhjustab erektsiooni tekkimis- ja säilitamisraskusi.

Vähemalt ühel mehel kümnest esineb mingil ajal probleeme erektsiooni saavutamise või säilitamisega. Tegemist võib olla füüsiliste või psühholoogiliste põhjustega või mõlema kombinatsiooniga. Sõltumata põhjustest, ei ole muutuste tõttu lihastes ja veresoontes sugutis piisaval hulgal verd kõvastumise saavutamiseks ja säilitamiseks.

Vardenafil Alembic toimib ainult seksuaalse stimulatsiooni korral. See vähendab erektsiooni kadumist põhjustava keemilise aine toimet organismis. Vardenafil Alembic võimaldab erektsioonil kesta piisavalt kaua, et viia lõpuni rahuldav seksuaalvahekord.

2. Mida on vaja teada enne Vardenafil Alembic'u võtmist

Vardenafil Alembic'ut ei tohi võtta:

- kui olete vardenafiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni tunnused on lööve, sügelus, näo või huulte turse ja õhupuudus.
- kui te kasutate nitraate sisaldavaid ravimeid, näiteks glütserooltrinitraati stenokardia vastu või lämmastikoksiidi doonoreid, näiteks amüülnitritit. Nende ravimite kasutamine koos Vardenafil Alembic'uga võib tõsiselt mõjutada vererõhku.
- kui te kasutate inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) ravimeid ritonaviiri või indinaviiri.
- kui te olete üle 75 aasta vanune ja võtate seenevastaseid ravimeid ketokonasooli või itrakonasooli.
- kui teil esineb raske südame- või maksahaigus.
- kui te saate neerudialüüsi.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südamelihase infarkt.
- kui teil on või on olnud madal vererõhk.
- kui teil esineb perekonnas degeneratiivseid silmahaigusi (nt *retinitis pigmentosa*)

- kui teil on kunagi tekkinud nägemise kaotust põhjustav seisund ebapiisavast verevarustusest tingitud nägemisnärv kahjustuse tõttu, mida nimetatakse mitte-arteriaalseks isheemiliseks nägemisnärv neuroopaatiaks (NAION).
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) raviks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Vardenafil Alembic, suurendavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vardenafil Alembic võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Vardenafil Alembic'uga:

- kui te põete mõnda südamehaigust. Suguelu võib olla teile ohtlik.
- kui teil esineb ebakorrapärane südametegevus (südame rütmihäired) või mõni kaasasündinud südamehaigus, mis põhjustab muutusi elektrokardiogrammis.
- kui teil esineb haigusseisund, mil peenise kuju on muutunud. Sellisteks haigusseisunditeks on angulatsioon, Peyronie tõbi ja kavernoosne fibroos.
- kui teil on haigus, mis võib põhjustada pikaajalist erektsiooni (priapism). Sellisteks haigusteks on sirprakuline aneemia, hulgemüeloom ja leukeemia.
- kui teil on maohaavand (nimetatakse ka peptiliseks haavandiks).
- kui teil esinevad hüübimishäired (näiteks hemofiilia).
- kui te kasutate teisi erektsioonihäirete ravimeid, sh vardenafiili suus dispergeeruvaid tablette (vt lõik „Muud ravimid ja Vardenafil Alembic“).
- kui teil tekib järsku nägemise langus või kaotus, lõpetage Vardenafil Alembic'u võtmine ja konsulteerige kohe oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Vardenafil Alembic ei ole mõeldud lastele ega alla 18-aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja Vardenafil Alembic

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad põhjustada probleeme, eriti:

- nitraadid, stenokardiaravimid või lämmastikoksiidi doonorid, näiteks amüülnitrit. Nende ravimite kasutamine koos Vardenafil Alembic'uga võib tõsiselt mõjutada vererõhku. Pidage nõu arstiga ja ärge kasutage Vardenafil Alembic'ut.
- südame rütmihäirete ravimid, nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon või sotalool.
- ritonaviir või indinaviir (HIV ravimid). Pidage nõu arstiga ja ärge Vardenafil Alembic'ut kasutage.
- ketokonasool või itrakonasool (seentevastased ravimid)
- erütromütsiin või klaritromütsiin (makroliidantibiootikumid)
- alfablokaatorid (ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja eesnäärme suurenemise [prostata healoomulise hüperplaasia] raviks)
- riotsiguaat.

Ärge kasutage Vardenafil Alembic õhukese polümeerikattega tablette koos ühegi teise erektsioonihäire raviks kasutatava ravimiga, sh vardenafiili suus dispergeeruvate tablettidega.

Vardenafil Alembic koos toidu, joogi ja alkoholiga

- Vardenafil Alembic'ut võib võtta nii söögi ajal kui väljaspool söögiaegu, kuid eelistatult mitte pärast rikkalikku einet või koos rasvarikka toiduga, kuna sellisel juhul võib ravimi toime algus edasi lükkuda.
- Vardenafil Alembic'u kasutamise ajal ei tohi juua greipfruudimahla. See võib mõjutada ravimi toimet.
- Alkoholsete jookide toimel erektsioonihäired süvenevad.

Rasedus ja imetamine

Vardenafil Alembic ei ole ette nähtud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vardenafil Alembic võib mõnel inimesel põhjustada peeringlust või nägemishäireid. Kui teil tekib Vardenafil Alembic'u manustamise järgselt peeringlus või nägemishäire, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Vardenafil Alembic õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad tartrasiini alumiiniumlakki (E102) ja päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakki (E110), mis võivad tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Vardenafil Alembic'ut võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatav annus on 10 mg.

Vardenafil Alembic tablett tuleb sisse võtta ligikaudu 25...60 minutit enne seksuaaltegevust. Koos seksuaalse stimulatsiooniga võib erektsiooni saavutada alates 25 minutist kuni neli...viis tundi pärast Vardenafil Alembic'u võtmist.

Neelake tablett alla koos klaasitäie veega.

Ärge võtke Vardenafil Alembic'ut rohkem kui üks kord ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Vardenafil Alembic'u toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Vardenafil Alembic'ut rohkem, kui ette nähtud

Ettenähtust rohkem Vardenafil Alembic'ut kasutanud meestel võib tekkida rohkem kõrvaltoimeid või tugev seljavalu. Kui te olete võtnud rohkem Vardenafil Alembic'ut kui ette nähtud, rääkige sellest oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamik kõrvaltoimeid on kerge või mööduka raskusega.

Patsientidel on ilmnud osaline, äkiline, ajutine või püsiv ühe või mõlema silma nägemisvõime vähenemine või kadumine. Lõpetage Vardenafil Alembic'u võtmine ja konsulteerige kohe oma arstiga.

Teatatud on äkki tekkinud kuulmislangusest või kurtusest.

Vardenafili kasutataval meestel on esinenud äkksurma, südamerütmi kiirenemist või südamerütmihäireid, südameinfarkti, valu rindkeres ja ajuverevarustuse häireid (sh ajutine ajuverevoolu vähenemine ja ajuverejooks). Enamikul meestest, kellel need kõrvaltoimed tekkisid, oli juba enne selle ravimi kasutamist probleeme südamega. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas nende kõrvaltoimete teke oli otseselt seotud vardenafili kasutamisega.

Kõrvaltoime tekkimise võimalust on kirjeldatud järgmiste kategooriate järgi:

Väga sage (võib tekkida rohkem kui ühel kasutajal 10-st)

- peavalu

Sage (võib tekkida kuni ühel kasutajal 10-st)

- pearinglus
- näopunetus
- ninakinnisus või nohu
- seedehäired

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel kasutajal 100-st)

- naha- ja limaskestasturse, sh näo-, huulte- või kõriturse
- unehäired
- tuimus ja puuetundlikkuse häire
- unetus
- toime nägemisele, silmade punetus, toime värvitajule, valu ja ebamugavustunne silmades, valgustundlikkus
- helin kõrvus, peapööritus
- kiire pulss või südamepekslemine
- õhupuudus
- ninakinnisus
- refluks (maosisaldise tagasivool), gastriit, kõhuvalu, kõhulahtisus, oksendamine, halb enesetunne (iiveldus), suukuivus
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres
- lööve, nahapunetus
- selja- või lihasvalu; lihasensüümide (*kreatiinfosfokinaas*) suurenenud sisaldus veres, lihasjäikus
- pikenenud erektsioonid
- haiglane enesetunne

Harv (võib tekkida kuni ühel kasutajal 1000-st)

- silmapõletik (*konjunktiviit*)
- allergiline reaktsioon
- ärevus
- mälukaotus
- amneesia
- krambihood
- silmasisese rõhu suurenemine (glaukoom), suurenenud pisaravool
- toimed südamele (nt südameinfarkt, muutused pulsikiiruses või stenokardia)
- kõrge või madal vererõhk
- ninaverejooks
- vereanalüüsides muutused maksafunktsiooni näitajates
- naha tundlikkus päikesevalguse suhtes
- valulikud erektsioonid
- valu rindkeres
- ajutine ajuverevoolu vähenemine

Väga harva või teadmata (võib tekkida vähem kui ühel kasutajal 10 000-st või sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- veri uriinis (*hematuria*)
- peenise veritsus (*peenise hemorraagia*)
- vere esinemine spermas (*haematospermia*)
- äkksurm
- ajuverejooks

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vardenafil Alembic'ut säilitada

Hoidke see ravim laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

5 mg, 10 mg ja 20 mg (Alumiinium-alumiinium blister):
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5 mg ja 10 mg (Alumiinium-PVC ja alumiinium-PVC/PVdC blister)
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

20 mg (Alumiinium-PVC ja alumiinium-PVC/PVdC blister)
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vardenafil Alembic sisaldab

- Toimeaine on vardenafiil.
Iga tablett sisaldab 5 mg, 10 mg või 20 mg vardenafiili (vesinikkloriidtrihüdraadina).
- Teised koostisosad:
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüülselluloos, krospovidoon tüüp B, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
Tableti kate: *Opadry* beež 03F570025, mille koostis on: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool (E1521), kollane raudoksiid (E172), tartrasiini alumiiniumlakk (E102), päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E110), punane raudoksiid (E172)

Kuidas Vardenafil Alembic välja näeb ja pakendi sisu

Vardenafil Alembic 5 mg on heleoranži või oranži värvi, õhukese polümeerikattega ümmargused tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk 'L' ja teisel küljel '05'.

Vardenafil Alembic 10 mg on heleoranži või oranži värvi, õhukese polümeerikattega ümmargused tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk '480' ja teine külg on sile.

Vardenafil Alembic 20 mg on heleoranži või oranži värvi, õhukese polümeerikattega ümmargused tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk '481' ja teine külg on sile.

Vardenafil Alembic 5 mg on saadaval pakendites: 2, 4, 8, 12 ja 20 tabletti pakendis.

Vardenafil Alembic 10 mg ja 20 mg on saadaval pakendites: 2, 4, 8, 12, 20 ja 30 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Saksamaa

Tootjad

Pharmadox Healthcare Ltd

KW 20A Corradino Industrial Estate –
Paola, PLA 3000
Malta

või

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.