

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Viavardis, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Viavardis, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Viavardis, 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 sisukord**

1. Mis ravim on Viavardis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Viavardis'e võtmist
3. Kuidas Viavardis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Viavardis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Viavardis ja milleks seda kasutatakse**

Viavardis sisaldab vardenafiili, mis kuulub 5. tüüpi fosfodiesteriase inhibiitoriteks nimetatavate ravimite klassi. Neid ravimeid kasutatakse täiskasvanud meestel erektsioonihäire raviks. See on seisund, mis põhjustab erektsiooni tekkimis- ja säilitamiskärsust.

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

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

### **2. Mida on vaja teada enne Viavardis'e võtmist**

#### **Viavardis't 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 Viavardis'ega 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 on 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-arteriitiliseks isheemiliseks nägemisnärv neuropaatiaks (*non-arteritic ischemic optic neuropathy*, NAION);
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (s.o. kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (s.o. kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) raviks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Viavardis, tõstavad selle ravimi vererõhku langetavat toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Viavardis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Viavardis:

- 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, hulgimüeloom ja leukeemia;
- kui teil on maohaavand (nimetatakse ka peptiliseks haavandiks);
- kui teil esineb veritsushäire (näiteks hemofiilia);
- kui te kasutate teisi erektsioonihäirete ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Viavardis“);
- kui teil tekib järsku nägemise langus või kaotus, lõpetage Viavardis'e võtmine ja konsulteerige kohe oma arstiga.

### **Lapsed ja noorukid**

Viavardis ei ole mõeldud lastele ega alla 18-aastastele noorukitele.

### **Muud ravimid ja Viavardis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad põhjustada probleeme, eriti:

- nitraadid, stenokardiaravimid või lämmastikoksiidi doonorid, näiteks amüülnitrit. Nende ravimite kasutamine koos Viavardis'ega võib tõsiselt mõjutada vererõhku. Pidage nõu arstiga ja ärge kasutage Viavardis't;
- südame rütmihäirete ravimid, nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon või sotalool;
- ritonaviir või indinaviir (HIV ravimid). Pidage nõu arstiga ja ärge Viavardis't kasutage;
- ketokonasool või itrakonasool (seenevastased ravimid);
- erütromütsiin või klaritromütsiin (makroliidantibootikumid);
- alfablokaatorid, ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja eesnäärme suurenemise (prostata healoomulise hüperplaasia) raviks;
- riotsiguaat.

Ärge kasutage Viavardis'e õhukese polümeerikattega tablette koos ühegi teise erektsioonihäire raviks kasutatava ravimiga.

### **Viavardis koos toidu, joogi ja alkoholiga**

- Viavardis't võib võtta koos toiduga või ilma, kuid eelistatult mitte pärast rikkalikku einet või koos rasvarikka toiduga, kuna sellisel juhul võib ravimi toime algus edasi lükkuda.
- Viavardis'e kasutamise ajal ei tohi juua greipfruudimahla. See võib mõjutada ravimi toimet.
- Alkoholsete jookide toimel võivad erektsioonihäired süveneda.

### **Rasedus ja imetamine**

Viavardis ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Viavardis võib mõnel inimesel põhjustada pearinglust või nägemishäireid. Kui teil tekib Viavardis'e võtmise järgselt pearinglus või nägemishäire, siis ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid.

### **3. Kuidas Viavardis't võtta**

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

Soovitatav annus on 10 mg.

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

- Neelake üks tablett alla klaasitäie veega.

**Ärge võtke Viavardis't** rohkem kui üks kord ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Viavardis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate Viavardis't rohkem, kui ette nähtud**

Ettenähtust rohkem Viavardis't kasutanud meestel võib tekkida rohkem kõrvaltoimeid või tugev seljavalu. Kui te olete võtnud rohkem Viavardis't, 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 ilmnenud osaline, äkiline, ajutine või püsiv ühe või mõlema silma nägemisvõime vähenemine või kadumine. Lõpetage Viavardis'e võtmine ja konsulteerige kohe oma arstiga.

Vardenafiili 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 vardenafiili kasutamisega.

Teatatud on äkki tekkinud kuulmislangusest või kurtusest.

Kõrvaltoime tekkimise võimalust on kirjeldatud järgmiste kategooriate järgi:

**Väga sage** (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):

- Peavalu

**Sage** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Pearinglus
- Nahaõhetus
- Ninakinnisus või nohu
- Seedehäired

**Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Naha ja limaskesta turse, sh näo-, huulte- või kõriturse
- Unehäired
- Tuimus ja puuetundlikkuse häire
- Unisus
- Toime nägemisele, silmade punetus, toime värvitajule, valu ja ebamugavustunne silmades, valgustundlikkus
- Helin kõrvus, peapööritus
- Kiire pulss või südamepekslemine
- Õhupuudus
- Ninakinnisus
- Happerefluks (maosisaldise tagasivool), maopõletik, kõhuvalu, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, suukuivus
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus veres
- Lööve, nahapunetus
- Selja- või lihasvalu, lihasensüümide (kreatiinfosfokinaas) suurenenud sisaldus veres, lihasjäikus
- Pikenenud erektsioonid
- Haiglane enesetunne

**Harv** (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Silmapõletik (konjunktiviit)
- Allergiline reaktsioon
- Ärevus
- Minestus
- Mälukaotus
- Krambihood
- Silmasisese rõhu suurenemine (glaukoom), suurenenud pisaravool
- Toimed südamele (nt südameinfarkt, muutused pulsikiiruses või stenokardia)
- Kõrge või madal vererõhk
- Ninaverejooks
- Vereanalüüside muutused maksafunktsiooni näitajates
- Naha tundlikkus päikesevalguse suhtes
- Valulikud erektsioonid
- Valu rindkeres
- Ajutine ajuverevoolu vähenemine

**Väga harv või teadmata** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st või esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Veri uriinis (hematuuria)
- Peenise veritsus (peenise hemorraagia)
- Vere esinemine spermas (hematospermia)
- Äkksurm
- Ajuverejooks.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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

## **5. Kuidas Viavardis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Viavardis sisaldab

- Toimeaine on vardenafiil.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg, 10 mg või 20 mg vardenafiili (vesinikkloriidtrihüdraadina).
- Teised koostisosad on  
tableti sisus: mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon tüüp A, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat (E470b).  
tableti õhukeses polümeerikattes: hüpromelloos, makrogool 4000, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172) ja punane raudoksiid (E172).

### Kuidas Viavardis välja näeb ja pakendi sisu

5 mg õhukese polümeerikattega tabletid: oranžikas-pruunid, ümmargused, kergelt kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on graveering „5“. Tableti läbimõõt on 5,5 mm.

10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: oranžikas-pruunid, ovaalsed, kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel graveering „10“. Tableti mõõdud on 10,5 mm x 5,5 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: oranžikas-pruunid, ümmargused, kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel graveering „20“. Tableti läbimõõt on 10 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Viavardis on saadaval karpides, mis sisaldavad:

- 2, 4, 8, 12 või 20 õhukese polümeerikattega tabletti blisterites,
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 või 20 x 1 õhukese polümeerikattega tablett üheannuselises blisteris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootjad

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 667 1658

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.**