

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Vardenafil Sandoz 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Vardenafil Sandoz 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Vardenafil Sandoz 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 Vardenafil Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vardenafil Sandoz'e võtmist
3. Kuidas Vardenafil Sandoz't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vardenafil Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vardenafil Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

Vardenafil Sandoz 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 põhjusest, ei ole muutuste tõttu lihastes ja veresoontes sugutis piisaval hulgal verd kõvastumise saavutamiseks ja säilitamiseks.

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

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

##### **Vardenafil Sandoz'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 Vardenafil Sandoz'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 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 nägemisnärvide kahjustuse tõttu, mida nimetatakse mittearteriaalseks isheemiliseks nägemisnärvide neuropaatiaks (NAION);
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolse pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombijärgselt) raviks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Vardenafil Sandoz, tugevdavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vardenafil Sandoz'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Vardenafil Sandoz**

- 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, mis muudab peenise kuju. 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 (vt lõik „Muud ravimid ja Vardenafil Sandoz“).
- kui teil tekib järsk nägemise halvenemine või nägemise kaotus, lõpetage Vardenafil Sandoz'e võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole.

### **Lapsed ja noorukid**

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

### **Muud ravimid ja Vardenafil Sandoz**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad põhjustada probleeme, eriti:

- nitraadid, stenokardiaravimid või lämmastikoksiidi doonorid, näiteks amüülnitrit. Nende ravimite kasutamine koos Vardenafil Sandoz'ega võib tõsiselt mõjutada vererõhku. Pidage enne Vardenafil Sandoz'e võtmist nõu arstiga;
- südame rütmihäirete ravimid, nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon või sotalool;
- ritonaviir või indinaviir (HIV-ravimid). Pidage enne Vardenafil Sandoz'e võtmist nõu arstiga;
- ketokonasool või itrakonasool (seenevastased ravimid);
- erütromütsiin või klaritromütsiin (makroliidantibiootikumid);
- alfablokaatorid (ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja eesnäärme suurenemise (prostata healoomulise hüperplaasia) raviks);
- riotsiguaat.

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

### **Vardenafil Sandoz koos toidu, joogi ja alkoholiga**

- Vardenafil Sandoz't võib võtta nii söögi ajal kui ka väljaspool söögiaegu, kuid eelistatult mitte pärast rikkalikku või rasvarikast einet, kuna sellisel juhul võib ravimi toime algus edasi lükkuda.
- Ärge jooge Vardenafil Sandoz'e kasutamise ajal greipfruudimahla. See võib mõjutada ravimi toimet.
- Alkoholsete jookide toimetel erektsioonihäired süvenevad.

### **Rasedus ja imetamine**

Vardenafil Sandoz ei ole ette nähtud kasutamiseks naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vardenafil Sandoz võib mõnel inimesel põhjustada pearinglust või nägemishäireid. Kui teil tekib Vardenafil Sandoz'e manustamise järgselt pearinglus või nägemishäire, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

### **Vardenafil Sandoz sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe õhukese polümeerikattega tableti kohta, see tähendab on põhimõtteliselt naatriumivaba.

## **3. Kuidas Vardenafil Sandoz'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.

Vardenafil Sandoz'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 Vardenafil Sandoz'e võtmist.

Neelake üks tablett alla klaasitäie veega.

Ärge võtke Vardenafil Sandoz õhukese polümeerikattega tablette koos ühegi teise vardenafiili ravimvormiga.

Ärge võtke Vardenafil Sandoz't rohkem kui üks kord ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Vardenafil Sandoz'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga. Arst võib ravimi toimest lähtuvalt soovitada teile teistsugust vardenafiili ravimvormi või teistsugust annust.

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

Ettenähtust rohkem Vardenafil Sandoz't kasutanud meestel võib tekkida rohkem kõrvaltoimeid või tugev seljavalu. Kui te olete võtnud Vardenafil Sandoz't rohkem kui ette nähtud, teatage sellest oma arstile.

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.

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.

Patsientidel on ilmnunud osaline, äkiline, ajutine või püsiv ühe või mõlema silma nägemisvõime vähenemine või kadumine. Lõpetage Vardenafil Sandoz'e võtmine ja konsulteerige kohe oma arstiga. Teatatud on äkki tekkinud kuulmise halvenemisest või kurtusest.

Kõrvaltoime tekkimise võimalust on kirjeldatud järgmiste kategooriate järgi:

**Väga sage:**

võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10st

- Peavalu

**Sage:**

võib esineda kuni 1 kasutajal 10st

- Pearinglus
- Nahaõhetus
- Ninakinnisus või vesine nina
- Seedehäired

**Aeg-ajalt:**

võib esineda kuni 1 kasutajal 100st

- Naha ja limaskestast turse, sh näo-, huulte- või kõriturse
- Unehäired
- Unisus
- Tuimus ja puuetundlikkuse häire
- Toime nägemisele, silmade punetus, muutused värvitajus, 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 suurenemine veres
- Lööve, nahapunetus
- Selja- või lihasevalu, lihasensüümide (kreatiinfosfokinaas) suurenenud sisaldus veres, lihasjäikus
- Pikenenud erektsioonid
- Haiglane enesetunne

**Harv:**

võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st

- 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
- Vereanalüüsides muutused maksafunktsiooni näitajates
- Naha tundlikkus päiksevalguse suhtes
- Valulikud erektsioonid
- Valu rinnus
- Ajutine ajuverevoolu vähenemine

**Väga harv või teadmata:**

võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000st või ei saa sagedust olemasolevate andmete alusel hinnata

- 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 Vardenafil Sandoz't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25 °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 Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on vardenafiil. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg vardenafiili (vesinikkloriidina).  
Toimeaine on vardenafiil. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg vardenafiili (vesinikkloriidina).  
Toimeaine on vardenafiil. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg vardenafiili (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on:  
tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.  
tableti õhuke polümeerikate: polüvinüülalkohol (E1203), titaandioksiid (E171), talk (E553b), makrogool/PEG 3350 (E1521), metakrüülhappe-etiülakrülaadi kopolümeer tüüp A, kollane raudoksiid (E172), naatriumvesinikkarbonaat (E500 (ii)), punane raudoksiid (E172).

#### **Kuidas Vardenafil Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Vardenafil Sandoz 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helekollased tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'A719', ja mille läbimõõt on 6 mm.

Vardenafil Sandoz 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helekollased tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'A721', ja mille läbimõõt on 7 mm.

Vardenafil Sandoz 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helekollased tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'A723', ja mille läbimõõt on 8,5 mm.

Õhukese polümeerikattega tabletid on müügil PVC/Aclar/alumiinium blisterpakendites, mis on karbis.

Pakendi suurused:

2, 4, 8, 12, 20, 24, 36 või 48 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Saksamaa

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun, ZTN 3000  
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Sloveenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: + 372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**