

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vardenafil Rivopharm 5 mg tabletid Vardenafil Rivopharm 10 mg tabletid Vardenafil Rivopharm 20 mg 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 Rivopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vardenafil Rivopharm kasutamist
3. Kuidas Vardenafil Rivopharm't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vardenafil Rivopharm't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Vardenafil Rivopharm kasutamist**

##### **Ärge võtke Vardenafil Rivopharm't**

- kui te olete vardenafiili või selle ravimi mis tahes koostisosa (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 Rivopharm'ga 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 mitte-arteriaalseks isheemiliseks nägemisnärvide neuropaatiaks (NAION);
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Vardenafil Rivopharm, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vardenafil Rivopharm võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

- kui te põete mõnda südamehaigust. Suguolu 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, hulgimüeloom 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 Rivopharm“);
- kui teil tekib järsk nägemise langus või kaotus, lõpetage Vardenafil Rivopharm võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole.

### **Lapsed ja noorukid**

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

### **Muud ravimid ja Vardenafil Rivopharm**

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 järgnevad:

- nitraadid, stenokardiaravimid või lämmastikoksiidi doonorid, näiteks amüülnitrit. Nende ravimite kasutamine koos Vardenafil Rivopharm'ga võib tõsiselt mõjutada vererõhku. Pidage nõu arstiga ja ärge kasutage Vardenafil Rivopharm't;
- südame rütmihäirete ravimid, nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon või sotalool;
- ritonaviir või indinaviir (HIV ravimid). Pidage nõu arstiga ja ärge kasutage Vardenafil Rivopharm't;
- 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 Rivopharm õhukese polümeerikattega tablette koos ühegi teise erektsioonihäire raviks kasutatava ravimiga.

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

- Vardenafil Rivopharm't võib võtta nii söögi ajal kui väljaspool söögiaegu, kuid eelistatult mitte pärast rikkalikku või rasvarikast einet, kuna sellisel juhul võib ravimi toime algus edasi lükkuda.
- Vardenafil Rivopharm kasutamise ajal ei tohi juua greipfruudimahla. See võib mõjutada ravimi toimet.
- Alkoholsete jookide toimet erektsioonihäired süvenevad.

### **Rasedus ja imetamine**

Vardenafil Rivopharm ei ole ette nähtud kasutamiseks naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Ravim sisaldab aspartaami (E951)**

Vardenafil Rivopharm 5 mg sisaldab 2,5 mg aspartaami igas tabletis.

Vardenafil Rivopharm 10 mg sisaldab 5 mg aspartaami igas tabletis.

Vardenafil Rivopharm 20 mg sisaldab 10 mg aspartaami igas tabletis.

Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

## **3. Kuidas Vardenafil Rivopharm't kasutada**

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

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

- Neelake üks tablett alla koos klaasitäie veega.

### **Ärge võtke Vardenafil Rivopharm't rohkem kui üks kord ööpäevas.**

Kui teil on tunne, et Vardenafil Rivopharm 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 Rivopharm't rohkem kui ette nähtud**

Ettenähtust rohkem Vardenafil Rivopharm't kasutanud meestel võib tekkida rohkem kõrvaltoimeid või tugev seljavalu. Kui te olete võtnud Vardenafil Rivopharm'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.

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

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.

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.
- Nahaõhetus.
- Ninakinnisus või nohu.
- Seedehäired.

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

- Naha ja limaskesta turse, sh näo-, huulte- või kõriturse.
- Unehäired.
- Tuimus ja puuetundlikkuse häire.
- Unetus.
- 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.
- Maksatsüütide aktiivsuse tõus veres.
- Lööve, nahapunetus.
- Selja- või lihasevalu, lihasensüümide (*kreatiinfosfokinaas*) suurenenud sisaldus veres, lihasjäikus.
- Pikenenud erektsioonid.
- Haiglane enesetunne.

**Harv** (võib tekkida kuni ühel kasutajal 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.
- Vereanalüüsides muutused maksafunktsiooni näitajates.
- Naha tundlikkus päiksevalguse suhtes.
- Valulikud erektsioonid.
- Valu rindkeres.
- Ajutine ajuverevoolu vähenemine.

**Väga harv või teadmata** (võib tekkida vähem kui ühel kasutajal 10 000-st või esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

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

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vardenafil Rivopharm't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vardenafil Rivopharm sisaldab**

- Toimeaine on vardenafiil.

Vardenafil Rivopharm on saadaval kolmes tugevuses, mis sisaldavad kas 5 mg, 10 mg või 20 mg vardenafiili (vesinikkloriidina).

- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, aspartaam (E951), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), magneesiumstearaat.

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

Vardenafil Rivopharm 5 mg on oranžid 6 mm ümmargused kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märgistus "5".

Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 2, 4, 8, 12 või 20 tabletti.

Vardenafil Rivopharm 10 mg on oranžid 7 mm ümmargused kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märgistus "10".

Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 2, 4, 8, 12, 20 või 24 tabletti.

Vardenafil Rivopharm 20 mg on oranžid 9 mm ümmargused kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märgistus "20".

Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 2, 4, 8, 12, 20 või 24 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Rivopharm Ltd.

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Iirimaa

#### Tootjad

Laboratoires BTT

ZI De Krafft

67150 Erstein

Prantsusmaa

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main

Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Saksamaa	Vardenafil Holsten 5 mg, 10 mg, 20 mg tableten
Taani	Vardenafil Rivopharm
Eesti	Vardenafil Rivopharm
Soome	Vardenafil SanoSwiss 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletit
Prantsusmaa	VARDENAFIL BIOGARAN 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimés
Leedu	Vardenafil Rivopharm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletés
Läti	Vardenafil Rivopharm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletes
Rootsi	Vardenafil Rivopharm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.**