

Bipacksedel: Information till användaren

## Vardenafil Accord

5 mg, 10 mg och 20 mg filmdragerade tabletter  
vardenafil

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vardenafil Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil Accord
3. Hur du tar Vardenafil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vardenafil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Vardenafil Accord är och vad det används för**

Vardenafil Accord innehåller vardenafil, som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär svårigheter med att få och behålla en erektion.

Åtminstone 1 av 10 män har någon gång problem med att få eller bibehålla erektion. Det kan finnas fysiska orsaker eller psykologiska orsaker, eller en blandning av båda. Vad det än beror på så gör förändringar i muskler och blodkärl att det inte stannar tillräckligt med blod kvar i penis för att göra den styv och behålla den styv.

Vardenafil Accord verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Vardenafil Accord minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp, vilket gör att erektionen försvinner. Vardenafil Accord tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

Vardenafil som finns i Vardenafil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil Accord

### Ta inte Vardenafil Accord

- Om du är allergisk mot vardenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceryltrinitrat mot kärlkramp eller kväveoxidatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil Accord.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla infektioner med humant immunbristvirus (HIV).
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.
- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom näthinneinflammation).
- Om du någon gång har haft ett tillstånd som inneburit att du förlorat synen genom skada på synnerven vilket kan orsakas av otillräcklig blodtillförsel, så kallad icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).
- Om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna som följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Vardenafil Accord, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vardenafil Accord.

#### Var särskilt försiktig med Vardenafil Accord

- Om du har problem med hjärtat. Det kan vara riskfyllt för dig att ha sex.
- Om du har oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi) eller medfödd hjärtsjukdom som påverkar ditt elektrokardiogram (EKG).
- Om du har något kroppsligt tillstånd som har inverkan på penisformen. Detta inkluderar tillstånd kallade vinkling, Peyronies sjukdom och bindvävssjukdom i svällkropparna.
- Om du har en sjukdom som kan ge erektioner som inte försvinner (priapism). Detta inbegriper sickelcellanemi, multipelt myelom och leukemi.
- Om du har magsår (också kallat gastriskt eller peptiskt magsår).
- Om du har rubbningar i blodets förmåga att koagulera (såsom hemofili).
- Om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, inklusive vardenafil munsönderfallande tabletter (se avsnittet: Andra läkemedel och Vardenafil Accord).

- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vardenafil Accord och kontakta omedelbart din läkare.

## Barn och ungdomar

Vardenafil Accord är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och Vardenafil Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Några läkemedel kan orsaka problem, särskilt dessa:

- Nitrater, läkemedel mot kärlkramp eller kväveoxidatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil Accord. Tala med en läkare innan du tar Vardenafil Accord.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV. Tala med din läkare innan du tar Vardenafil Accord.
- Ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- Alfareceptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.
- Riociguat.

Använd inte Vardenafil Accord filmdragerade tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive vardenafil munsönderfallande tabletter.

## Vardenafil Accord med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vardenafil Accord med eller utan mat - men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar detta läkemedel. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

## Graviditet och amning

Detta läkemedel ska inte användas till kvinnor.

## Körförmåga och användning av maskiner

Vardenafil Accord kan göra att en del människor känner sig yra eller påverka deras syn. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, eller om din syn är påverkad efter att ha tagit detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du tar Vardenafil Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vardenafil Accord ungefär 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet.

Med sexuell stimulering kan du få en erektion någon gång mellan 25 minuter och upp till 4 till 5 timmar efter att ha tagit Vardenafil Accord.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

**Ta inte Vardenafil Accord filmdragerade tabletter** med någon annan form av vardenafil.

**Använd inte Vardenafil Accord** mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vardenafil Accord är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan formulering av vardenafil med en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

### Om du använt för stor mängd av Vardenafil Accord

Män som tar för mycket Vardenafil Accord kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på det ena eller bägge ögonen har upplevts av patienter. Sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

Fall av plötslig död, snabba eller förändrade hjärtslag, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan och hjärnblödning) har rapporterats hos män som tar vardenafil. De flesta av de män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser berodde på vardenafil.

Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

#### **Mycket vanliga:**

kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

**Vanliga:**

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Yrsel
- Blodvallning
- Nästäppa eller rinnande näsa
- Magbesvär

**Mindre vanliga:**

kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad av hud och slemhinnor som innefattar svullnad av ansikte, läppar och svalg
- Sömnbesvär
- Domningar och minskad känslighet för beröring
- Sömnighet
- Synpåverkan såsom röda ögon, påverkan på färgseendet, ögonsmärta och -obehag, ljuskänslighet
- Ringning i öronen, svindel
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- Andnöd
- Nästäppa
- Sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- Förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- Hudutslag, hudrodnad
- Rygg- eller muskelsmärta, ökning av ett muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinas), muskelstelhet
- Förlängda erektioner
- Sjukdomskänsla

**Sällsynta:**

kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i ögat (konjunktivit)
- Allergisk reaktion
- Ångest
- Svimning
- Minnesförlust
- Krampanfall
- Ökat tryck i ögat (glaukom), ökat tårflöde
- Påverkan på hjärtat (såsom hjärtattack, förändrad hjärtrytm eller kärlkramp)
- Högt eller lågt blodtryck
- Näsblod
- Påverkan på resultaten av blodprover för att undersöka leverfunktionen
- Överkänslighet hos huden för solljus
- Smärtsamma erektioner
- Bröstsmärta
- Tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan

### Mycket sällsynta eller ingen känd frekvens:

kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare eller frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blod i urinen (hematuri)
- Penisblödning
- Blod i sperman (hematospermi)
- Plötslig död; Hjärnblödning

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## 5. Hur Vardenafil Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vardenafil.  
Vardenafil Accord 5 mg filmdragerad tabletter: Varje tablett innehåller 5 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).  
Vardenafil Accord 10 mg filmdragerad tabletter: Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).  
Vardenafil Accord 20 mg filmdragerad tabletter: Varje tablett innehåller 20 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen är  
**Tablettkärna:** Krosopovidon (typ B), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri, kolloidal kiseldioxid  
**Filmdragering:** Makrogol 400, hypromellos (E464), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172)

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vardenafil Accord 5 mg: Beigefärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, cirka 5,5 mm i diameter och präglade med "FA1" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Vardenafil Accord 10 mg: Beigefärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, cirka 6,8 mm i diameter och präglade med "FA2" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Vardenafil Accord 20 mg: Beigefärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, cirka 8,9 mm i diameter och präglade med "FA3" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna levereras i PVC/PVdC-aluminiumblister innehållande 2, 4, 8, 12 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

### Tillverkare

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Storbritannien

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-04-03.