

Bipacksedel: Information till användaren

Vardenafil Double-E Pharma 5 mg tabletter
Vardenafil Double-E Pharma 10 mg tabletter
Vardenafil Double-E Pharma 20 mg 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 din 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 finns information om följande:

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

1. Vad Vardenafil Double-E Pharma är och vad det används för

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

Vardenafil som finns i Vardenafil Double-E Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vardenafil Double-E Pharma

Ta inte Vardenafil Double-E Pharma

- 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 kärkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil Double-E Pharma.
- 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 Double-E Pharma, 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 Double-E Pharma.

Var särskilt försiktig med Vardenafil Double-E Pharma

- 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 sickenellanemi, 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, (se avsnittet: Andra läkemedel och Vardenafil Double-E Pharma).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vardenafil Double-E Pharma och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Vardenafil Double-E Pharma är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vardenafil Double-E Pharma

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 kväveoxid-donatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vardenafil Double-E Pharma. Tala med en läkare innan du tar Vardenafil Double-E Pharma.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV. Tala med din läkare innan du tar Vardenafil Double-E Pharma.
- Ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolid antibiotika.
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.
- Riociguat.

Använd inte Vardenafil Double-E Pharma tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion.

Vardenafil Double-E Pharma med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vardenafil Double-E Pharma med eller utan mat – men helst inte efter en tung eller

- fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Vardenafil Double-E Pharma. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Vardenafil Double-E Pharma ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vardenafil Double-E Pharma 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 Vardenafil Double-E Pharma.

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.

Detta läkemedel innehåller aspartam

Vardenafil Double-E Pharma 5 mg tablett innehåller 2.5 mg aspartam i varje tablett
Vardenafil Double-E Pharma 10 mg tablett innehåller 5 mg aspartam i varje tablett
Vardenafil Double-E Pharma 20 mg tablett innehåller 10 mg aspartam i varje tablett

Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen. Om du har fenyylketonouri, tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Vardenafil Double-E Pharma

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

Ta en tablett Vardenafil Double-E Pharma 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 Double-E Pharma.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Använd inte Vardenafil Double-E Pharma mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vardenafil Double-E Pharma är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan styrka av Vardenafil Double-E Pharma beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Vardenafil Double-E Pharma

Män som tar för mycket Vardenafil Double-E Pharma 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 Vardenafil Double-E Pharma och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

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

Mycket sällsynta eller ingen känd frekvens (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare eller förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blod i urinen (*hematuri*)
- Penisblödning
- Blod i sperman (*hematospermi*)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vardenafil Double-E Pharma 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.

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 Double-E Pharma finns i tre styrkor innehållande antingen 5 mg, 10 mg eller 20 mg vardenafil (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tableterna är:
Mikrokristallin cellulosa
Krospovidon
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Aspartam (E 951)
Titandioxid (E171)
Röd järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)
Magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vardenafil Double-E Pharma 5 mg är orange, 6 mm rundformade, bikonvexa tabletter märkta med "5" på ena sidan.

Vardenafil Double-E Pharma 10 mg är orange, 7 mm rundformade, bikonvexa tabletter märkta med "10" på ena sidan.

Vardenafil Double-E Pharma 20 mg är orange, 9 mm rundformade, bikonvexa tabletter märkta med "20" på ena sidan.

Tabletterna är i blisterförpackningar innehållande 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
DOUBLE-E PHARMA Ltd.
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18

Irland

Tillverkare
Laboratoires BTT
ZI De Krafft
67150 Erstein
Frankrike

Lokal företrädare
GxMed Nordic
Hovedgaden 55B, 2
DK-2970 Hørsholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-27