

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Vardenafilo Stada 5 mg comprimate filmate
Vardenafilo Stada 10 mg comprimate filmate
Vardenafilo Stada 20 mg comprimate filmate
Vardenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vardenafilo Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vardenafilo Stada
3. Cum să utilizați Vardenafilo Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vardenafilo Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vardenafilo Stada și pentru ce se utilizează

Vardenafilo Stada conține vardenafil, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5. Aceștia sunt utilizați pentru tratamentul disfuncției erectile la bărbații adulți, o afecțiune care implică dificultăți în obținerea și menținerea erecției.

Cel puțin unul din zece bărbați au probleme în a obține sau a menține o erecție la un anumit moment. Pot exista cauze fizice sau psihologice sau un amestec din ambele. Indiferent de cauză, datorită modificărilor mușchilor și vaselor de sânge, o cantitate insuficientă de sânge ajunge în penis ca să determine erecția și să o mențină.

Vardenafilul va acționa numai când sunteți stimulat sexual. Acest medicament acționează prin reducerea acțiunii unei substanțe chimice din organism care elimină erecția. Vardenafilul permite ca erecția să dureze suficient de mult timp pentru o activitate sexuală satisfăcătoare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vardenafilo Stada

Nu utilizați Vardenafilo Stada

- dacă sunteți alergic la vardenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Semnele reacției alergice includ erupția cutanată, mâncărimile, umflarea feței sau buzelor sau dificultăți de respirație;
- dacă v-a apărut vreodată o erupție cutanată severă sau o descumare a pielii, vezicule și/sau răni în gură după ce ați luat vardenafil;
- dacă luați medicamente care conțin nitrați, cum este nitroglicerina pentru angina pectorală sau donori de oxid nitric cum este nitritul de amil. Administrarea acestor medicamente împreună

- cu Vardenafilo Stada vă poate afecta grav tensiunea arterială;
- dacă luați ritonavir sau indinavir, medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu virusul imunodeficienței umane (HIV);
 - dacă aveți mai mult de 75 ani și luați ketoconazol sau itraconazol, medicamente antifungice;
 - dacă aveți o problemă hepatică sau cardiacă severă;
 - dacă faceți dializă renală;
 - dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic;
 - dacă aveți sau ați avut tensiune arterială scăzută;
 - dacă în familia dumneavoastră există antecedente de boli degenerative oculare (cum este *retinita pigmentară*);
 - dacă ați suferit vreodată de o afecțiune care a implicat un episod de pierdere a vederii determinat de afectarea nervului optic din cauza alimentării insuficiente cu sânge, cunoscută sub denumirea de neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN);
 - dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Vardenafilo Stada, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vardenafilo Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Vardenafilo Stada:

- dacă aveți tulburări cardiace, deoarece poate fi riscant să faceți sex;
- dacă suferiți de bătăi neregulate ale inimii (*aritmie cardiacă*) sau boli de inimă moștenite care determină modificări pe electrocardiogramă;
- dacă aveți afecțiuni fizice care afectează forma penisului. Acestea includ afecțiunile denumite angulare, boala Peyronie și fibroza cavernoasă;
- dacă aveți afecțiuni care pot determina erecție care nu mai dispare (*priapism*). Acestea includ anemia cu celule în seceră (*siclemia*), mielomul multiplu și leucemia;
- dacă aveți ulcerații la stomac (denumite de asemenea *ulcere gastrice* sau *peptice*);
- dacă aveți afecțiuni hemoragice (cum este *hemofilia*);
- dacă folosiți orice alt medicament pentru tratamentul dificultăților de erecție, incluzând Vardenafilo Stada comprimate filmate (vezi punctul Vardenafilo Stada împreună cu alte medicamente);
- reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu vardenafil. Nu mai luați Vardenafilo Stada și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise la pct. 4;
- dacă se instalează o scădere sau pierdere bruscă a vederii sau vederea dumneavoastră este distorsionată sau întunecată în timp ce luați Vardenafilo Stada, nu mai luați Vardenafilo Stada și contactați medicul dumneavoastră imediat.

Copii și adolescenți

Vardenafilo Stada nu este indicată pentru utilizare la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vardenafilo Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot determina probleme, în special următoarele:

- nitrații, medicamente pentru tratamentul anginei pectorale, sau donorii de oxid nitric cum este nitratul de amil. Administrarea acestor medicamente cu Vardenafilo Stada vă poate

- afecta grav tensiunea arterială;
- medicamente pentru tratamentul aritmiilor cum ar fi chinidina, procainamida, amiodarona sau sotalolul;
- ritonavir sau indinavir, medicamente pentru tratamentul HIV;
- ketoconazol sau itraconazol, medicamente antimicotice;
- eritromicina sau claritromicina, antibiotice macrolide;
- alfa-adrenergice, un tip de medicamente folosite pentru a trata tensiunea arterială mare și mărirea prostatei (*hiperplazia benignă de prostată*)
- riociguat.

Nu utilizați Vardenafilo Stada comprimate filmate în asociere cu orice alt tratament pentru disfuncție erectilă, incluzând vardenafil comprimate orodispersabile.

Vardenafilo Stada împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Puteți utiliza Vardenafilo Stada cu sau fără alimente - preferabil nu după o masă grea sau bogată în grăsimi, deoarece aceasta poate întârzia efectul.
- Nu beți suc de grapefruit când utilizați Vardenafilo Stada. Poate să interfereze cu efectul obișnuit al medicamentului.
- Consumul de băuturi alcoolice poate face ca dificultățile de erecție să se agraveze.

Sarcina și alăptarea

Vardenafilo Stada nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unele persoane, Vardenafilo Stada poate determina amețeli sau le poate afecta vederea. Dacă simțiți amețeli sau dacă vă este afectată vederea după ce utilizați Vardenafilo Stada, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Vardenafilo Stada conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Vardenafilo Stada

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 10 mg.

Luați un comprimat de Vardenafilo Stada cu 25-60 minute înainte de activitatea sexuală. În cazul stimulării sexuale puteți obține o erecție oricând în intervalul de 25 minute până la 4-5 ore de la momentul administrării Vardenafilo Stada.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Nu luați Vardenafilo Stada comprimate filmate împreună cu orice alte forme farmaceutice de vardenafil.

Nu luați Vardenafilo Stada mai mult de o dată pe zi.

Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că efectul Vardenafilo Stada este prea slab sau prea puternic. Medicul ar putea să vă sugereze să treceți la o formă farmaceutică alternativă de vardenafil, cu o doză diferită, în funcție de cât de bun este efectul obținut.

Dacă luați mai mult Vardenafilo Stada decât trebuie

Bărbații care iau prea multe comprimate Vardenafilo Stada pot prezenta mai multe reacții adverse sau dureri severe de spate. Dacă utilizați mai multe comprimate Vardenafilo Stada decât trebuie, informați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai multe reacții adverse sunt ușoare sau moderate.

La unii pacienți au apărut scăderi sau pierderi parțiale, neașteptate, temporare sau permanente ale vederii sau vedere centrală distorsionată, estompată sau încetșată la un ochi sau la ambii. Opiți administrarea Vardenafilo Stada și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

A fost raportată o scădere sau o pierdere bruscă a auzului.

La bărbații care iau vardenafil au fost raportate cazuri de moarte subită, bătăi rapide sau modificate ale inimii, infarct miocardic, durere în piept și afectare a circulației cerebrale (incluzând scăderea fluxului de sânge în anumite părți ale creierului și sângerare la nivelul creierului). Majoritatea bărbaților care au experimentat aceste reacții adverse aveau probleme cu inima înainte de a lua acest medicament. Nu se poate determina dacă aceste evenimente au fost în relație directă cu vardenafil.

Riscul de a prezenta o reacție adversă este descris în următoarea clasificare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli;
- înroșire a feței;
- nas înfundat sau cu secreții;
- indigestie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- umflare a pielii și a mucoaselor, incluzând umflare a feței, buzelor sau gâtului;
- tulburări ale somnului;
- amorțeală și afectare a simțului pipăitului;
- somnolență;
- efecte asupra vederii, înroșire a ochilor, efecte asupra vederii culorilor, durere și disconfort la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină;
- țiuiri în urechi, vertij;
- bătăi rapide sau foarte puternice ale inimii;
- senzație de sufocare;
- nas înfundat;
- reflux acid, gastrită, durere abdominală, diaree, vărsături, senzație de rău (greață), uscăciune a gurii;
- valori crescute ale enzimelor ficatului din sânge;
- erupție pe piele;
- durere de spate sau durere musculară, creștere a concentrației în sânge a unei enzime musculare (creatin-fosfokinaza), rigiditate musculară;

- erecții prelungite;
- stare generală de rău.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- inflamație la nivelul ochilor (conjunctivită);
- reacții alergice;
- stare de neliniște;
- leșin;
- amnezie (pierderi de memorie);
- convulsii;
- creștere a presiunii în interiorul ochiului (glaucom), creștere a secreției lacrimale;
- efecte asupra inimii (cum sunt infarct miocardic, modificări ale bătailor inimii sau angină pectorală);
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale;
- sângerare nazală;
- efecte asupra rezultatelor analizelor de sânge efectuate pentru verificarea funcției ficatului;
- sensibilitatea pielii la lumina soarelui;
- erecții dureroase;
- durere în piept;
- scăderea temporară a fluxului de sânge în părți ale creierului.

Foarte rare sau cu frecvență necunoscută (pot afecta până la 1 din 1000 persoane sau frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- prezența de sânge în urină (hematurie);
- sângerare la nivelul penisului (hemoragie peniană);
- prezența de sânge în spermă (hematospermie);
- moarte subită;
- sângerare la nivelul creierului;
- pete roșiatice plate, asemănătoare țintei sau circulare pe corp, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică);
- vedere centrală distorsionată, estompată sau încețoșată sau scădere bruscă a vederii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vardenafilo Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vardenafilo Stada

- *Substanța activă este vardenafilul.*

Fiecare comprimat filmat de 5 mg conține (sub formă de clorhidrat de vardenafil trihidrat) – 5 mg.

Fiecare comprimat filmat de 10 mg conține (sub formă de clorhidrat de vardenafil trihidrat) – 10 mg.

Fiecare comprimat filmat de 20 mg conține (sub formă de clorhidrat de vardenafil trihidrat) – 20 mg.

- *Celelalte componente sunt: nucleu: celuloză microcristalină, crospovidonă tip A (E 1202), siliciu coloidal anhidru (E 551), stearat de magneziu (E 470b); film: alcool polivinilic (E 12003), dioxid de titan (E171), macrogol (E 1521), copolimer acid metacrilic-acrilat de etil, oxid galben de fer (E172), bicarbonat de sodiu (E 500 (ii)), oxid roșu de fer (E172).*

Cum arată Vardenafilo Stada și conținutul ambalajului

Vardenafilo Stada 5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, galben-deschis, cu diametru de 6 mm, gravate cu "A719" pe una dintre fețe.

Este disponibil în cutie cu 5 blistere a câte 4 comprimate filmate.

Vardenafilo Stada 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, galben-deschis, cu diametru de 7 mm, gravate cu "A721" pe una dintre fețe.

Este disponibil în cutie cu 2 blistere a câte 4 comprimate filmate.

Vardenafilo Stada 20 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, galben-deschis, cu diametru de 8,5 mm, gravate cu "A723" pe una dintre fețe.

Este disponibil în cutie cu 1 blister a câte 4 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Spania

Fabricantul

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>