

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Vardetra 5 mg comprimate filmate
Vardetra 10 mg comprimate filmate
Vardetra 20 mg comprimate filmate
Vardenafilum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este **Vardetra** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Vardetra**
3. Cum să administrați **Vardetra**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Vardetra**
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Vardetra și pentru ce se utilizează

Vardetra 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.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vardetra

Nu utilizați Vardetra

- dacă sunteți alergic la vardenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Semnele reacției alergice includ erupția cutanată, mâncărimile, umflarea feței sau buzelor sau dificultăți de respirație;
- 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 Vardetra 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 de 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 Vardetra, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când utilizați Vardetra:

Înainte să luați Vardetra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți tulburări cardiace. 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 dispăre (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 (vezi punctul Vardetra împreună cu alte medicamente);
- dacă se instalează o scădere sau pierdere bruscă a vederii nu mai luați Vardetra și contactați medicul imediat.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vardetra 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 Vardetra 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;
- blocante alfa-adrenergice, un tip de medicamente folosite pentru a trata tensiunea arterială mare și mărirea prostatei (hiperplazia benignă de prostată);
- riociguat.

Nu utilizați Vardetra comprimate filmate în asociere cu orice alt tratament pentru disfuncție erectilă,

Vardetra împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Puteți utiliza Vardetra 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 Vardetra. Poate să interfereze cu efectul obișnuit al medicamentului.
- Alcoolul etilic poate face ca dificultățile de erecție să se agraveze.

Sarcina și alăptarea

Vardetra nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum se administrează Linavus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medical dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată este de 10 mg.

Luati un comprimat de Vardetra 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 Vardetra.

Înghițiți comprimatul cu apă (un pahar).

Nu luați Vardetra mai mult de o dată pe zi.

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

Dacă luați mai mult Vardetra decât trebuie

Bărbații care iau prea multe comprimate Vardetra pot prezenta mai multe reacții adverse sau dureri severe de spate. Dacă utilizați mai multe comprimate Vardetra decât trebuie, informați medical 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 la un ochi sau la ambii. Opriți administrarea Vardenafil 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 utilizatori

- durere de cap

Frecvente:

pot afecta până la 1 din 10 utilizatori

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

Mai puțin frecvente:

pot afecta până la 1 din 100 utilizatori

- 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
- țiuitori în urechi, senzație de lipsă de echilibru în spațiu, amețală
- 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 trecătoare pe piele, înroșire a pielii
- 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 utilizatori

- inflamație la nivelul ochilor (conjunctivită)
- reacții alergice
- stare de neliniște, de teamă
- leșin
- pierderi de memorie

- convulsii
- creștere a presiunii în interiorul ochiului (glaucom), creștere a secreției lacrimale
- efecte asupra inimii (cum sunt infarct miocardic, modificări ale băților 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 mai puțin de 1 din 10000 utilizatori 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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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: farmacovigelenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Linavus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie flacon 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 Vardetra

- *Substanța activă* este vardenafil. Fiecare comprimat filmat conține vardenafil 5 mg (sub formă de clorhidrat).
- *Celelalte componente sunt:*
 - *Nucleu:* celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.
 - *Film de acoperire:* hipromeloză, macrogol (6000), dioxid de titan, oxid roșu de fer.

- *Substanța activă* este vardenafil. Fiecare comprimat filmat conține vardenafil 10 mg (sub formă de clorhidrat).
- *Celelalte componente sunt:*
 - *Nucleu:* celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.
 - *Film de acoperire:* hipromeloză, macrogol (6000), dioxid de titan, oxid galben de fer, oxid roșu de fer.

- *Substanța activă* este vardenafil. Fiecare comprimat filmat conține vardenafil 20 mg (sub formă de clorhidrat).
- *Celelalte componente sunt:*
 - *Nucleu:* celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.
 - *Film de acoperire:* : hipromeloză, macrogol (6000), dioxid de titan, oxid roșu de fer.

Cum arată Vardetra și conținutul ambalajului

Vardetra 5 se prezintă sub comprimate filmate rotunde, de culoare roșu-închis.

Vardetra 10 se prezintă sub comprimate filmate rotunde, de culoare portocalie.

Vardetra 20 se prezintă sub comprimate filmate rotunde, de culoare brună.

Ambalaj

Câte 4 comprimate filmate în blister din PVC/Al și câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 10 comprimate filmate în blister din Al/Al și câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

HAMA PHARMA, Siria

Zona Jinan nr.6, Hama.

Fabricantul

HAMA PHARMA, Siria

Zona Jinan nr.6, Hama.

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2023

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