

Písomná informácia pre používateľa

Vivanza 10 mg filmom obalené tablety vardenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vivanza a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivanzu
3. Ako užívať Vivanzu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vivanzu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vivanza a na čo sa používa

Vivanza obsahuje vardenafil, liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5. Používajú sa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou, stavom, ktorý zahŕňa ťažkosti s dosiahnutím alebo udrжанím erekcie.

Najmenej jeden z desiatich mužov má niekedy problémy s dosiahnutím alebo udrжанím erekcie. Môžu existovať fyzikálne alebo psychologické príčiny, alebo zmiešanie oboch. Akákoľvek je príčina, kvôli svalovým zmenám a zmenám krvných ciev v penise nezostáva dostatočné množstvo krvi na jeho stvrdnutie a udržanie tvrdosti.

Vivanza účinkuje len vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný. Znižuje účinok prirodzenej chemickej látky v tele, ktorá spôsobuje zrušenie erekcie. Vivanza umožní dostatočne dlhú erekciu na uspokojivé dokončenie sexuálnej aktivity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivanzu

Neužívajte Vivanzu

- Ak ste alergický na vardenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Znaky alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, svrbenie, opuch tváre alebo pier a dýchavičnosť.
- Ak užívate lieky obsahujúce nitráty ako nitroglycerín na angínu pectoris alebo donory oxidu dusnatého ako amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vivanzou by mohlo vážne ovplyvniť krvný tlak.
- Ak užívate ritonavir alebo indinavir, lieky používané na liečbu infekcií vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV).
- Ak máte viac ako 75 rokov a užívate ketokonazol alebo itrakonazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou.
- Ak ste na dialýze obličiek.
- Ak ste v nedávnej dobe mali mozgovú príhodu alebo srdcový infarkt.
- Ak máte alebo ste mali nízky krvný tlak.

- Ak máte v rodinnej anamnéze degeneratívne ochorenia očí (ako *retinitis pigmentosa*).
- Ak ste niekedy mali ochorenie prejavujúce sa stratou videnia v dôsledku poškodenia zrakového nervu spôsobeného nedostatočným zásobovaním oka krvou, ktoré je známe ako nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION).
- Ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Vivanza, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vivanzu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Vivanzu

- Ak máte problémy so srdcom. Sexuálna aktivita môže byť pre vás riskantná.
- Ak máte nepravidelný tlkot srdca (*srdcovú arytmiu*) alebo dedičné ochorenia srdca ovplyvňujúce váš elektrokardiogram.
- Ak máte fyzický stav ovplyvňujúci tvar penisu. Toto zahŕňa stavy nazvané zakrivenie, Peyronieho ochorenie a kavernózna fibróza.
- Ak máte ochorenie, ktoré môže spôsobiť erekcie, ktoré neprestanú (*priapizmus*). Tieto zahŕňajú kosáčikovú anémiu, mnohopočetný myelóm a leukémiu.
- Ak máte žalúdočné vredy (taktiež nazývané *gastrické* alebo *peptické vredy*).
- Ak máte poruchu krvácanosti (ako je *hemofília*).
- Ak užívate akúkoľvek inú liečbu na ťažkosti s erekciou, vrátane Vivanzu orodispergovateľných tabliet (pozri časť Iné lieky a Vivanza).
- Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Vivanzu a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Deti a dospievajúci

Vivanza nie je určená na použitie u detí alebo dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vivanza

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu spôsobiť problémy, zvlášť tieto:

- Nitráty, lieky na angínu pectoris, alebo donory oxidu dusnatého ako je amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vivanzou by mohlo vážne ovplyvniť váš krvný tlak.
- Lieky na liečbu arytmií ako je chinidín, prokainamid, amiodaron alebo sotalol.
- Ritonavir alebo indinavir, lieky na HIV.
- Ketokonazol alebo itrakonazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Erytromycín alebo klaritromycín, makrolidové antibiotiká.
- Alfa-blokátory, druh lieku používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a zväčšenej prostaty (napr. *benígnej hyperplázie prostaty*).
- Riociguát.

Neužívajte Vivanzu filmom obalené tablety v kombinácii s akýmkoľvek inými liekmi na erektilnú dysfunkciu vrátane Vivanzu orodispergovateľných tabliet.

Vivanza a jedlo, nápoje a alkohol

- Vivanzu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla, ale podľa možnosti nie po ťažkom jedle alebo jedle s vysokým obsahom tuku, pretože toto môže oneskoriť účinok.
- Nepite grapefruitový džús, keď užívate Vivanzu. Môže narušiť obvyklý účinok lieku.
- Alkoholické nápoje môžu zhoršiť ťažkosti s erekciou.

Tehotenstvo a dojčenie

Vivanza sa nepoužíva u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vianza môže u niektorých ľudí spôsobiť závrat alebo postihnúť ich videnie. Ak máte závrat, alebo ak je vaše videnie postihnuté po užití Vivianzy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

3. Ako užívať Vivianzu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná dávka je 10 mg.

Užite tabletu Vivianzy približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou. So sexuálnou stimuláciou môžete dosiahnuť erekciu kedykoľvek od 25 minút až do štyroch až piatich hodín po užití Vivianzy.

- Prehltajte jednu tabletu a zapite ju pohárom vody.

Vivianzu filmom obalené tablety neužívajte so žiadnymi inými formami Vivianzy.

Neužívajte Vivianzu viac ako jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Vivianzy je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Odporučí vám prestavenie na náhradnú liekovú formu vardenafilu s inou dávkou v závislosti od jej účinku na vás.

Ak užijete viac Vivianzy, ako máte

Muži, ktorí užili príliš veľa tabliet Vivianzy môžu mať viac nežiaducich účinkov alebo môžu dostať silné bolesti chrbta. Ak ste užili viac Vivianzy ako ste mali, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina účinkov je mierna alebo stredne ťažká.

U pacientov sa vyskytlo čiastočné, náhle, prechodné alebo trvalé zhoršenie videnia alebo strata videnia v jednom oku alebo oboch očiach. Ukončíte užívanie Vivianzy a okamžite vyhľadajte svojho lekára. Hlásilo sa náhle zhoršenie sluchu alebo strata sluchu.

U mužov užívajúcich vardenafil boli hlásené prípady náhlej smrti, rýchleho alebo zmeneného srdcového rytmu, srdcového infarktu, bolesti na hrudníku a problémov s krvným obehom v mozgu (vrátane prechodne zníženého prívodu krvi do častí mozgu a krvácania do mozgu). Väčšina mužov, u ktorých sa vyskytli tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s vardenafilom.

Pravdepodobnosť výskytu vedľajšieho účinku je uvedená pomocou nasledovných kategórií.

Veľmi časté:

môžu postihnúť viac ako 1 z 10 užívateľov

- bolesť hlavy

Časté:

môžu postihnúť najviac 1 z 10 užívateľov

- závrat

- zával horúčavy

- upchatý nos alebo nádcha

- porucha trávenia

Menej časté:

môžu postihnúť najviac 1 zo 100 užívateľov

- opuch kože a slizníc vrátane opuchu tváre, pier alebo hrdla
- porucha spánku
- mravčenie a znížená citlivosť na dotyk
- ospalosť
- účinky na zrak, začervenanie oka, účinky na farebné videnie, bolesť oka alebo očné ťažkosti, citlivosť na svetlo
- zvonenie v ušiach, točenie hlavy
- rýchly tep srdca alebo búšenie srdca
- dýchavičnosť
- upchatý nos
- reflux pažeráka, zápal žalúdka, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nevoľnosť (*nauzea*), sucho v ústach
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- vyrážka, sčervenanie kože
- bolesť chrbta alebo svalov, zvýšené svalové enzýmy v krvi (*kreatinfosfokináza*), stuhnutosť svalov
- predĺžené erekcie
- pocit ťažoby

Zriedkavé:

môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 užívateľov

- zápal očí (*konjunktivitída*)
- alergická reakcia
- úzkosť
- strata vedomia
- strata pamäti
- záchvaty kŕčov
- zvýšený tlak v očiach (*glaukóm*), zvýšené slzenie
- účinky na srdce (ako je srdcový záchvat, zmenený tep srdca alebo *angína pectoris*)
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- krvácanie z nosa
- vplyv na výsledky krvných testov na kontrolu funkcie pečene
- citlivosť kože na slnečné svetlo
- bolestivé erekcie
- bolesť na hrudníku
- prechodne znížený prívod krvi do častí mozgu

Veľmi zriedkavé alebo neznáme: môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 000 užívateľov a častosť nemožno určiť z dostupných údajov

- krv v moči (*hematúria*)
- krvácanie z penisu
- prítomnosť krvi v semene (*hematospermia*)
- náhla smrť
- krvácanie do mozgu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické

podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vivanzu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vivanza obsahuje

- Liečivo je vardenafil. Každá tableta obsahuje 10 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).
- Ďalšie zložky tabliet sú:
Jadro tablety: krosповidón, magnéziumstearát, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý.
Filmová vrstva: makrogol 400, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Vivanza a obsah balenia

Vivanza 10 mg sú oranžové filmom obalené tablety označené 'v' na jednej strane a silou (10) na druhej strane. Tablety sú poskytnuté v blistroch obsahujúcich 2, 4, 8, 12 alebo 20 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2020.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.