

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vardenafil Krka 5 mg Filmtabletten
Vardenafil Krka 10 mg Filmtabletten
Vardenafil Krka 20 mg Filmtabletten
Vardenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vardenafil Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil Krka beachten?
3. Wie ist Vardenafil Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vardenafil Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vardenafil Krka und wofür wird es angewendet?

Vardenafil Krka enthält Vardenafil. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der Phosphodiesterasen-Typ 5-Hemmer. Sie werden bei erwachsenen Männern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt, ein Zustand mit Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. Als Gründe können körperliche und/oder psychische Ursachen vorliegen. Unabhängig von der Ursache kommt es aufgrund von Änderungen in Muskeln und Blutgefäßen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

Vardenafil Krka wirkt nur bei sexueller Stimulation. Es hemmt die körpereigene Substanz, die Erektionen abklingen lässt. Vardenafil Krka ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil Krka beachten?

Vardenafil Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vardenafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Vardenafil Krka schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind.

PI_Text089779 2	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitate enthalten, wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardenafil Krka könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.
- wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen, Arzneimittel zur Behandlung von Humanen Immundefizienz-Virus-Infektionen (HIV).
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen).
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder bereits einmal hatten.
- wenn in Ihrer Familie bestimmte erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie Retinitis pigmentosa).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer Schädigung der Sehnerven durch eine ungenügende Blutversorgung, bekannt als nicht arteriitische ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Medikament wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5 -Hemmer, wie Vardenafil Krka haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie die Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vardenafil Krka einnehmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vardenafil Krka ist erforderlich,

- wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein.
- wenn Sie unter unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) leiden oder eine angeborene Herzerkrankung haben, die Ihr Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. Dazu gehören Angulation (Winkelbildung des Penis), Peyronie-Krankheit (Verhärtung der Schwellkörper des Penis) und Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa (Vermehrung des Bindegewebes im Bereich des Schwellkörpers des Penis).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu schmerzhafter Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) und Leukämie (Blutkrebs).
- wenn Sie ein Magengeschwür haben.
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben wie z. B. Bluterkrankheit (Hämophilie).
- wenn Sie andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden (siehe Abschnitt: Einnahme von Vardenafil Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- im Zusammenhang mit der Vardenafil-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse. Beenden Sie die Anwendung von Vardenafil Krka und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken. - wenn Sie während der Einnahme von Vardenafil Krka eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder Ihre Sicht verzerrt oder getrübt ist, brechen Sie die Behandlung mit Vardenafil Krka ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

PI_Text089779 2	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vardenafil Krka ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Vardenafil Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können zu Problemen führen, besonders:

- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzen (Angina pectoris)) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie z. B. Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardenafil Krka könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher Vardenafil Krka eingenommen zu haben.
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol.
- Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen). Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher Vardenafil Krka eingenommen zu haben.
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin oder Clarithromycin (Makrolid-Antibiotika).
- alpha-Blocker [Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung (wie gutartige Prostatahyperplasie)].
- Riociguat.

Wenden Sie Vardenafil Krka Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an.

Einnahme von Vardenafil Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Vardenafil Krka kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden - aber vorzugsweise nicht nach einer schwerverdaulichen oder sehr fettreichen Mahlzeit, da hierbei die Wirkung verzögert werden kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft wenn Sie Vardenafil Krka einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vardenafil Krka ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vardenafil Krka kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme von Vardenafil Krka mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Vardenafil Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg.

Sie sollten eine Tablette Vardenafil Krka ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von Vardenafil Krka können Sie bei sexueller Stimulation innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4-5 Stunden eine Erektion bekommen.

PI_Text089779 2	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Vardenafil Krka nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Vardenafil Krka für Sie „zu stark“ oder „zu schwach“ ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von zu großen Mengen Vardenafil Krka können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Sollten Sie mehr Vardenafil Krka als vorgesehen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind zumeist leichter bis mäßiger Art.

Patienten erlitten eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauernde Abnahme des Sehvermögens oder einen Verlust des Sehvermögens, oder eine verzerrte, getrübe oder verschwommene zentrale Sicht in einem oder beiden Augen. Brechen Sie die Behandlung mit Vardenafil Krka ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

Bei Männern, die Vardenafil einnehmen, wurden Fälle von plötzlichem Tod, schnellem oder verändertem Herzschlag, Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust und Kreislaufstörungen (einschließlich vorübergehend verringerter Durchblutung von Teilen des Gehirns und Blutungen im Gehirn) berichtet. Die meisten Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, hatten vor der Einnahme dieses Arzneimittels Herzprobleme. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Vardenafil standen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nebenwirkung auftritt, wird mit den folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig (können bei mehr als einem von 10 Anwendern auftreten)

- Kopfschmerzen

Häufig (können bei bis zu einem von 10 Anwendern auftreten)

- Schwindel
- Gesichtsrötung (Flush)
- Verstopfte oder „laufende“ Nase
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich (können bei bis zu einem von 100 Anwendern auftreten)

- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschließlich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen
- Schlafstörungen
- Taubheit und eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung

PI_Text089779 2	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Schläfrigkeit
- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit; Augenrötung, Auswirkungen auf die Farbwahrnehmung, Augenschmerzen und Unbehagen, Lichtempfindlichkeit
- Klingeln in den Ohren; Schwindel
- Schneller Herzschlag oder Herzklopfen
- Atemnot
- Verstopfte Nase
- Säurerückfluss, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen; Übelkeit, Mundtrockenheit
- Erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, gerötete Haut
- Rücken- oder Muskelschmerzen; Anstieg eines Muskelenzyms im Blut (Kreatinphosphokinase), Muskelsteifheit
- Anhaltende Erektionen
- Unwohlsein

Selten (können bei bis zu einem von 1.000 Anwendern auftreten)

- Entzündung der Augen (Konjunktivitis)
- Allergische Reaktionen
- Angstzustände
- Ohnmacht
- Gedächtnisschwund
- Krampfanfälle
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), vermehrte Tränenbildung
- Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderter Herzschlag oder Angina pectoris)
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Einfluss auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
- Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht
- Schmerzhaftere Erektionen
- Brustschmerzen
- Vorübergehend verringerte Durchblutung von Teilen des Gehirns

Sehr selten oder nicht bekannt (Können bei weniger als einem von 10.000 Anwendern auftreten oder Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blut im Urin (Hämaturie)
- Penisblutung (Phallorrhagie)
- Blut im Sperma (Hämatospermie)
- Plötzlicher Tod
- Blutungen im Gehirn
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Fieber und grippeähnliche Symptome können diesen schweren Hautausschlägen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Verzerrte, getrübe oder verschwommene zentrale Sicht oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden,

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Vardenafil Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vardenafil Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Vardenafil.
Jede Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg oder 20 mg Vardenafil (als Vardenafil-Hydrochlorid-Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile (Exzipienten) sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b) im Tablettenkern und Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rot Eisenoxid (E172) in der Folienbeschichtung.

Wie Vardenafil Krka aussieht und Inhalt der Packung

5 mg Filmtabletten: Filmtabletten (Tabletten) sind orange-braun, rund, leicht bikonvex, mit abgeschrägten Kanten, graviert mit 5 auf einer Seite; 5,5 mm im Durchmesser.

10 mg Filmtabletten: Filmtabletten (Tabletten) sind orange-braun, oval, leicht bikonvex, einseitig geschnitten und mit 10 auf der anderen Seite graviert, Abmessungen 10,5 mm x 5,5 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

20 mg Filmtabletten: Filmtabletten (Tabletten) sind orange-braun, rund, bikonvex, mit abgeschrägten Kanten, einseitig geschnitten und mit 20 auf der anderen Seite mit 10 mm Durchmesser graviert. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Vardenafil Krka ist in Kartons erhältlich:

- 2, 4, 8, 12 und 20 Filmtabletten in Blisterpackungen,
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 und 20 x 1 Filmtablette in Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

PI_Text089779 2	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Vardenafil Krka 5 mg Filmtabletten BE508391

Vardenafil Krka 10 mg Filmtabletten BE508400

Vardenafil Krka 20 mg Filmtabletten BE508417

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Schweden, Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Finnland, Irland, Italien, Norwegen, Portugal, Vereinigtes Königreich	Vardenafil Krka
Spanien	Vardenafilo Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.