BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vardenafil Krka 5 mg filmomhulde tabletten
Vardenafil Krka 10 mg filmomhulde tabletten
Vardenafil Krka 20 mg filmomhulde tabletten
Vardenafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vardenafil Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vardenafil Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Vardenafil Krka bevat vardenafil, een middel uit de groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers worden genoemd. Ze worden gebruikt voor de behandeling van een erectiestoornis bij volwassen mannen, een aandoening die inhoudt dat het moeilijk is om een erectie te krijgen of te behouden.

Ten minste één op de tien mannen heeft wel eens problemen bij het krijgen of het behouden van een erectie. Er kunnen fysieke of psychische oorzaken zijn, of een combinatie van beide. Wat de oorzaak ook mag zijn, door spier- en bloedvatveranderingen blijft er niet genoeg bloed in de penis om deze stijf te maken en te houden.

Vardenafil Krka werkt alleen als u seksueel wordt geprikkeld. Het vermindert de werking van een natuurlijke chemische stof in het lichaam die de erectie laat verdwijnen. Door Vardenafil Krka kan een erectie lang genoeg duren voor een bevredigende geslachtsgemeenschap.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor vardenafil of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn: uitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen en kortademigheid.
- U heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond ontwikkeld na inname van Vardenafil Krka.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten, zoals glyceroltrinitraat, voor de behandeling van angina pectoris, of geneesmiddelen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet. Bij

gebruik van deze geneesmiddelen samen met Vardenafil Krka kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen.
- U gebruikt ritonavir of indinavir, geneesmiddelen die gebruikt worden om een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) te behandelen.
- U bent ouder dan 75 jaar en u gebruikt ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties.
- U heeft ernstige hart- of leverproblemen.
- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft recentelijk een beroerte of hartaanval gehad.
- U heeft of had een lage bloeddruk.
- In uw familie is eerder een degeneratieve oogziekte voorgekomen (zoals retinitis pigmentosa).
- U heeft ooit een aandoening gehad waarbij verlies van het gezichtsvermogen optrad als gevolg van schade aan de oogzenuw door onvoldoende bloedtoevoer, bekend als niet-arterieel ischemisch oogzenuwlijden (NAION).
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals Vardenafil Krka, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit middel
- Als u hartproblemen heeft. Het kan gevaarlijk voor u zijn om seks te hebben.
- Als u lijdt aan een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) of een erfelijke hartziekte heeft die invloed heeft op het elektrocardiogram (hartfilmpje).
- Als u een lichamelijke aandoening heeft die invloed heeft op de vorm van de penis. Dit kunnen aandoeningen zijn zoals angulatie, ziekte van Peyronie of fibrose van het corpus cavernosum.
- Als u een ziekte heeft die erecties kan veroorzaken die niet overgaan (priapisme). Dit zijn onder meer sikkelcelanemie, multipel myeloom en leukemie.
- Als u een maagzweer heeft (ook wel maagdarmzweer genoemd).
- Als u een bloedingsstoornis heeft (zoals hemofilie).
- Als u andere middelen voor een erectiestoornis gebruikt, (zie de rubriek: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- Ernstige huidreacties inclusief Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, werden gemeld in verband met behandeling met vardenafil. Stop het gebruik van Vardenafil Krka en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de symptomen gerelateerd aan deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4, opmerkt.
- Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart of als uw gezichtsvermogen vervormd of verduisterd is terwijl u Vardenafil Krka inneemt, stop dan de inname van Vardenafil Krka en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Vardenafil Krka is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vardenafil Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen problemen geven, in het bijzonder:

- Nitraten, geneesmiddelen tegen angina, of stoffen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (‘poppers’). Bij gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Vardenafil Krka kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen. Praat eerst met een arts voordat u Vardenafil Krka inneemt.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol.
- Ritonavir of indinavir, geneesmiddelen tegen hiv. Praat eerst met een arts voordat u Vardenafil Krka inneemt.
- Ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties.
- Erythromycine of claritromycine, macrolide antibiotica.
- Alfa-blokkers, een type geneesmiddelen dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk of een vergroting van de prostaat (zoals benigne prostaathyperplasie) te behandelen.
- Riociguat.

Gebruik Vardenafil Krka filmomhulde tabletten niet samen met een andere behandeling voor een erectiestoornis.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- U kunt Vardenafil Krka met of zonder voedsel innemen - maar bij voorkeur niet na een zware of vetrijke maaltijd omdat dit het begin van de werking kan uitstellen.
- Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) als u Vardenafil Krka gebruikt. Dit kan invloed hebben op de werking van het geneesmiddel.
- Alcoholische dranken kunnen een erectiestoornis verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding
Vardenafil Krka is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vardenafil Krka kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen aantasten. Wanneer u zich duizelig voelt of wanneer u minder goed ziet na gebruik van Vardenafil Krka, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 10 mg.

Neem een Vardenafil Krka tablet ongeveer 25 tot 60 minuten vóór de seksuele activiteit in. Door seksuele prikkeling kunt u een erectie hebben na ongeveer 25 minuten tot 4-5 uur na het innemen van Vardenafil Krka.

- Slik één tablet door met een glas water.

Neem Vardenafil Krka niet vaker dan eenmaal per dag.
Informeer uw arts als u denkt dat Vardenafil Krka te sterk of niet sterk genoeg werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Mannen die te veel Vardenafil Krka innemen, kunnen last krijgen van meer bijwerkingen of kunnen ernstige rugpijn krijgen. Wanneer u te veel van Vardenafil Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste effecten zijn licht tot matig in ernst.

Gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente vermindering of verlies van het zicht, of vervormd, verduisterd, of wazig centraal zicht in één of beide ogen is ervaren door patiënten. Gebeurt dit, stop dan met het gebruiken van Vardenafil Krka en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Gevallen van plotselinge dood, snel of veranderd hartritme, hartaanval, pijn op de borst, en problemen in de bloedcirculatie in de hersenen (inclusief tijdelijke vermindering van de bloedtoevoer naar delen van de hersenen en bloedingen in de hersenen) zijn gemeld bij mannen die vardenafil gebruiken. De meeste van de mannen die deze bijwerkingen hebben ervaren, hadden reeds eerder hartproblemen voordat zij dit middel innamen. Het is niet mogelijk om vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met het gebruik van vardenafil.

Plotselinge vermindering of verlies van gehoor is gemeld.

De kans op het krijgen van een bijwerking wordt in de volgende categorieën beschreven:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)
- duizeligheid
- blozen
- verstopte neus of loopneus
- spijsverteringsstoornis

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)
- opzwellen van huid en slijmvliezen, waaronder opgezwollen gezicht, lippen of keel
- slaapstoornis
- gevoelloosheid en verminderde tastzin
- slaperigheid
- effecten op het zicht; rode ogen, effecten op het zien van kleuren, pijn en ongemak aan de ogen, overgevoeligheid voor licht
- oorsuizen, draaiduizeligheid
- snelle hartslag of bonzend hart
- ademnood
- verstopte neus
- brandend maagzuur, maagontsteking, buikpijn, diarree, overgeven, misselijkheid, droge mond
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed
- huiduitslag, roodheid van de huid
- rug- of spierpijn, verhoogde hoeveelheid van een spierenzym in het bloed (creatinefosfokinase), stijve spieren

- aanhoudende erecties
- malaise

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)
- oogontsteking (conjunctivitis)
- allergische reacties
- angst
- flauwvallen
- geheugenverlies
- convulsies
- verhoogde druk in het oog (glaucoom), toegenomen traanvorming
- effecten op het hart (zoals een hartaanval, veranderde hartslag of angina)
- hoge of lage bloeddruk
- bloedneus
- effect op de uitslag van bloedonderzoek voor het controleren van de leverfunctie
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- pijnlijke erecties
- pijn op de borst
- tijdelijke vermindering van de bloedtoevoer naar delen van de hersenen

Zeer zelden of niet bekend (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers of de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)
- bloed in de urine (hematurie)
- bloeding van de penis (penisbloeding)
- aanwezigheid van bloed in het zaad (hematospermie)
- plotselinge dood
- bloedingen in de hersenen
- roodachtige niet-verhoogde, schijfvormige of ronde vlekken op de romp, vaak met centrale blaarvorming, huidafschilfering, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huidreacties kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (*Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse*)
- vervormd, verduisterd of wazig centraal zicht of plotselinge vermindering van het zicht

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof is vardenafil.
  Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg, 10 mg of 20 mg vardenafil (als vardenafil hydrochloride trihydraat).
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern en hypromellose, macrogol 4000, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) in de filmomhulling.

Hoe ziet Vardenafil Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
5 mg filmomhulde tabletten: Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn oranje-bruine, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten met schuine randen, gegraveerd aan één kant met 5; 5,5 mm diameter.
10 mg filmomhulde tabletten: Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn oranje-bruin, ovaal, licht biconvexe filmomhulde tabletten, breukstreep aan één kant en gegraveerd met 10 aan de andere kant, afmetingen 10,5 mm x 5,5 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
20 mg filmomhulde tabletten: Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn oranjebruine, ronde, biconvexe tabletten met schuine randen, breukstreep aan één kant en gegraveerd met 20 aan de andere kant, 10 mm in diameter. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Vardenafil Krka is verkrijgbaar in dozen met:
- 2, 4, 8, 12 en 20 filmomhulde tabletten in blisterverpakking,
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 en 20 x 1 filmomhulde tablet in unit-dose blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
Vardenafil Krka 5 mg filmomhulde tabletten BE508391

Vardenafil Krka 10 mg filmomhulde tabletten BE508400
Vardenafil Krka 20 mg filmomhulde tabletten BE508417

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
Zweden, Oostenrijk, België, Denemarken, Frankrijk, Finland, Ierland, Italië, Noorwegen, Portugal, Verenigd Koninkrijk	Vardenafil Krka
Spanje	Vardenafilo Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.