

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Vardenafil Sandoz 5 mg Filmtabletten**  
**Vardenafil Sandoz 10 mg Filmtabletten**  
**Vardenafil Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil Sandoz beachten?
3. Wie ist Vardenafil Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vardenafil Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vardenafil Sandoz und wofür wird es angewendet?**

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vardenafil Sandoz beachten?**

**Vardenafil Sandoz 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 Ausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenanschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.

- Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Vardenafil Sandoz schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardenafil Sandoz 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, Arzneimittel 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 Sandoz, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vardenafil Sandoz 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 Deformation Ihres Penis haben. Dazu gehören Angulation, Peyronie-Krankheit und Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa.
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu Dauererektion des Penis (Priapismus) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie, Multiples Myelom und Leukämie.
- Wenn Sie ein Magengeschwür haben (auch Magen- oder Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre genannt).
- Wenn Sie eine Bluterkrankheit haben (wie z. B. Hämophilie).
- Wenn Sie andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden, einschließlich Vardenafil Sandoz Schmelztabletten (siehe Abschnitt „Einnahme von Vardenafil Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder Ihre Sicht verzerrt oder getrübt ist, brechen Sie die Behandlung mit Vardenafil Sandoz ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Vardenafil Sandoz 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. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können zu Problemen führen, besonders:

- Nitrate, Arzneimittel zur Behandlung von Angina, oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie z. B. Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardenafil Sandoz könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol.
- Ritonavir oder Indinavir, Arzneimittel zur Behandlung von HIV.
- Ketoconazol oder Itraconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Erythromycin oder Clarithromycin, Makrolid-Antibiotika.
- Alpha-Blocker, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Prostatavergrößerung (wie gutartige Prostatahyperplasie).
- Riociguat

Wenden Sie Vardenafil Sandoz Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an, auch nicht mit Vardenafil Sandoz Schmelztabletten.

### **Einnahme von Vardenafil Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Vardenafil Sandoz 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 Sandoz einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vardenafil Sandoz ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Vardenafil Sandoz enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

## **3. Wie ist Vardenafil Sandoz 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.

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

Schlucken Sie eine Tablette mit einem Glas Wasser.

**Sie dürfen Vardenafil Sandoz Filmtabletten nicht** gleichzeitig mit einer anderen Vardenafil Darreichungsform einnehmen.

**Nehmen Sie Vardenafil Sandoz nicht** häufiger als einmal am Tag ein.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Vardenafil Sandoz für Sie zu stark oder zu schwach ist. Er kann Ihnen stattdessen eine andere Vardenafil Sandoz Formulierung mit einer anderen Dosis verordnen, je nachdem wie gut es funktioniert für Sie.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten** Männer die zu große Mengen Vardenafil Sandoz einnehmen, können mehr Nebenwirkungen erfahren oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Vardenafil Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **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.

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.

Patienten erlitten eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauernde Abnahme des Sehvermögens oder einen Verlust des Sehvermögens, oder eine verzerrte, getrübbte oder verschwommene zentrale Sicht in einem oder beiden Augen. Brechen Sie die Einnahme von Vardenafil Sandoz ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

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

**Sehr häufig:**

(können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen

**Häufig:**

(können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel
- Gesichtsrötung
- Verstopfte oder laufende Nase
- Verdauungsstörungen

**Gelegentlich:**

(können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschließlich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen
- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Taubheit und eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung
- 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
- Ausschlag, 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 Reaktion
- Angstzustände
- Ohnmacht
- Gedächtnisschwund
- Krampfanfälle
- Erhöhter Augeninnendruck (*Glaukom*), vermehrte Tränenbildung
- Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderter Herzschlag oder Angina)
- Hohe oder niedrige 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 bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen 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*)
- Verzernte, getrübe oder verschwommene zentrale Sicht oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Vardenafil Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Vardenafil. Jede Filmtablette enthält 5 mg Vardenafil (als Hydrochlorid).
- Der Wirkstoff ist: Vardenafil. Jede Filmtablette enthält 10 mg Vardenafil (als Hydrochlorid).
- Der Wirkstoff ist: Vardenafil. Jede Filmtablette enthält 20 mg Vardenafil (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat im Tablettkern.  
Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Macrogol/PEG 3350 (E1521), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer Typ A, Eisenoxidgelb (E172), Natriumbicarbonat (E500 (ii)), Eisenoxidrot (E172) in der Filmüberzug.

### **Wie Vardenafil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Vardenafil Sandoz 5 mg Filmtabletten sind hellgelb und 6 mm groß, mit Prägung „A719“ auf der einen Seite.

Vardenafil Sandoz 10 mg Filmtabletten sind hellgelb und 7 mm groß, mit Prägung „A721“ auf der einen Seite.

Vardenafil Sandoz 20 mg Filmtabletten sind hellgelb und 8,5 mm groß, mit Prägung „A723“ auf der einen Seite.

Die Filmtabletten sind in PVC/Aclar/Aluminium Blisterpackungen und in einen Faltschachtel lieferbar

Packungsgrößen:

2, 4, 8, 12, 20, 24, 36 und 48 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

#### Hersteller

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben, 39179, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

### **Zulassungsnummern**

Vardenafil Sandoz 5 mg Filmtabletten: BE528533

Vardenafil Sandoz 10 mg Filmtabletten: BE528542

Vardenafil Sandoz 20 mg Filmtabletten: BE528551

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT	Vardenafil Sandoz 10 mg- 20 mg – Filmtabletten
BE	Vardenafil Sandoz 5 mg- 10 mg- 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
DE	Vardenafil HEXAL 5 mg- 10 mg- 20 mg Filmtabletten
EE	Vardenafil Sandoz
FR	Vardenafil Sandoz 5 mg, -10 mg, -20 mg, comprimé pelliculé
IT	Vardenafil Sandoz
LV	Vardanafil Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2026.**