

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vardenafil Accord 5 mg, filmomhulde tabletten
Vardenafil Accord 10 mg, filmomhulde tabletten
Vardenafil Accord 20 mg, filmomhulde tabletten
vardenafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vardenafil Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat vardenafil, een middel uit de groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers heet. Ze worden gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen 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.

Dit middel 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 dit middel kan een erectie lang genoeg duren voor een bevredigende geslachtsgemeenschap.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee

zijn? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: uitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen en kortademigheid.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten, zoals glyceroltrinitraat, voor de behandeling van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), of geneesmiddelen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet. Bij gebruik van deze geneesmiddelen samen met dit middel 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 verslechterende (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 (verhoogde bloeddruk in de longslagaders) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longaders als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals dit middel, 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 hebt. Het kan gevaarlijk voor u zijn om seks te hebben.
- Als u lijdt aan een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) of een erfelijke hartziekte hebt die invloed heeft op het electrocardiogram (hartfilmpje).
- Als u een lichamelijke aandoening hebt die invloed heeft op de vorm van de penis. Dit kunnen aandoeningen zijn zoals misvorming van de penis (angulatie), ziekte van Peyronie (kromtrekken van de penis bij het stijf worden) of fibrose van het corpus cavernosum (verbindweefsel van het zwellichaam van de penis).
- Als u een ziekte hebt die erecties kan veroorzaken die niet overgaan (priapisme). Dit zijn onder meer sikkelcelanemie (een type van bloedarmoede), multipel myeloom en leukemie (bepaalde types kanker van het bloed).
- Wanneer u een maagzweer hebt (ook wel maagdarmsweer genoemd).
- Wanneer u een bloedingsstoornis hebt (zoals verhoogde bloedingsneiging (hemofilie)).
- Als u andere middelen voor erectiestoornissen gebruikt, waaronder ook vardenafil orodispergeerbare tabletten (zie rubriek: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vardenafil Accord 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen problemen geven, in het bijzonder:

- nitraten, geneesmiddelen tegen een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), of stoffen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ('poppers'). Bij gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Vardenafil Accord kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen. Neem contact op met een arts zonder dit middel in te nemen..
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol.
- ritonavir of indinavir, geneesmiddelen tegen hiv. Neem contact op met een arts zonder dit middel in te nemen.
- ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties.
- erytromycine of claritromycine, macrolide antibiotica (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën) .
- alfablokkers, een type geneesmiddelen dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk of een vergroting van de prostaat (zoals benigne prostaathyperplasie) te behandelen.

- riociguat.

Gebruik dit middel niet samen met een andere behandeling voor erectiestoornissen, waaronder vardenafil orodispergeerbare tabletten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt dit middel 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 dit geneesmiddel gebruikt. Dit kan invloed hebben op de werking van het geneesmiddel.
- Alcoholische dranken kunnen erectiestoornissen verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen beïnvloeden. Wanneer u zich duizelig voelt of wanneer u minder goed ziet na gebruik van dit geneesmiddel, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

- Slik één tablet door met een glas water.

Gebruik Vardenafil Accord filmomhulde tabletten niet samen met andere vormen van vardenafil.

Gebruik Vardenafil Accord niet vaker dan eenmaal per dag.

Informeer uw arts als u denkt dat dit middel te sterk of niet sterk genoeg werkt. Hij of zij kan voorstellen om over te stappen op een andere formulering van dit middel met een andere dosering, afhankelijk van hoe goed het bij u werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Mannen die te veel van dit middel innemen, kunnen last krijgen van meer bijwerkingen of kunnen ernstige rugpijn krijgen. Als u meer van dit middel inneemt dan u is voorgeschreven, vertel dat dan aan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met 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.

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

Plotselinge vermindering of verlies van gehoor is gemeld.

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.

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

Zeer vaak:

- komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers hoofdpijn

Vaak:

- komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers duizeligheid
- blozen
- verstopte neus of loopneus
- spijsverteringsstoornis

Soms:

komen voor bij minder dan 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
- zich onwel, ziek voelen (malaise)

Zelden:

- komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (*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 beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (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:

komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers of de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- bloed in de urine (*hematurie*)
- bloeding van de penis (*penisbloeding*)
- aanwezigheid van bloed in het zaad (*hematospermie*)
- Plotselinge dood; Bloedingen in de hersenen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 doos 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 in dit middel is vardenafil.
- Vardenafil Accord 5 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 5 mg vardenafil (als hydrochloridetrihydraat).
- Vardenafil Accord 10 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 10 mg vardenafil (als hydrochloridetrihydraat).
- Vardenafil Accord 20 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 20 mg vardenafil (als hydrochloridetrihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: crospovidon (type B), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat).
Filmomhulling: macrogol 400, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Vardenafil Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vardenafil Accord 5 mg filmomhulde tabletten zijn beige, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten van ongeveer 5,5 mm in doorsnede met de inscriptie 'FA1' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.

Vardenafil Accord 10 mg filmomhulde tabletten zijn beige, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten van ongeveer 6,8 mm in doorsnede met de inscriptie 'FA2' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.

Vardenafil Accord 20 mg filmomhulde tabletten zijn beige, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten van ongeveer 8,9 mm in doorsnede met de inscriptie 'FA3' aan de ene zijde en effen aan de andere

zijde.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 2, 4, 8, 12 of 20 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Laboratori Fundació DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder:

Vardenafil Accord 5 mg filmomhulde tabletten: RVG 118384

Vardenafil Accord 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 118385

Vardenafil Accord 20 mg filmomhulde tabletten: RVG 118386

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

| Lidstaat | Fantasiennaam |
|---------------------|--|
| Oostenrijk | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten |
| Denemarken | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg |
| Finland | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Ierland | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets |
| Italië | Vardenafil Accord |
| Malta | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets |
| Nederland | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmomhulde tabletten |
| Polen | Vardenafil Accord |
| Zweden | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmdragerad tabletter |
| Verenigd Koninkrijk | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets (PL 20075/0475-0477) |
| Spanje | Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película |
| Frankrijk | VARDENAFIL ACCORD 5 mg/ 10 mg/ 20 mg, comprimé pelliculé |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020