

**Gerenvoieerde versie VARDENAFIL TEVA 5 MG
VARDENAFIL TEVA 10 MG
VARDENAFIL TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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

1. WAT IS VARDENAFIL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat vardenafil, een medicijn uit de groep medicijnen 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 lichamelijke 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 medicijn 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 medicijn kan een erectie lang genoeg duren voor een bevredigende geslachtsgemeenschap.

**Gerenvoieerde versie VARDENAFIL TEVA 5 MG
VARDENAFIL TEVA 10 MG
VARDENAFIL TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2020

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: uitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen en kortademigheid.
- U gebruikt medicijnen die nitraten bevatten, zoals glyceroltrinitraat, voor de behandeling van angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst), of medicijnen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet. Bij gebruik van deze medicijnen samen met dit medicijn kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen.
- U gebruikt ritonavir of indinavir, medicijnen 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, medicijnen 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 medicijn 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 dit medicijn, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit medicijn 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn

- Als u hartproblemen hebt. Het kan gevaarlijk voor u zijn om seks te hebben.
- Als u lijdt aan een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) of als u 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 angulatie, ziekte van Peyronie of fibrose van het corpus cavernosum.
- Als u een ziekte hebt die erecties kan veroorzaken die niet overgaan (priapisme). Dit zijn onder meer sikkelcelanemie, multipel myeloom en leukemie.
- Wanneer u een maagzweer hebt (ook wel maag-darmzweer genoemd).
- Wanneer u een bloedingsstoornis hebt (zoals hemofilie).

**Gerenvoieerde versie VARDENAFIL TEVA 5 MG
VARDENAFIL TEVA 10 MG
VARDENAFIL TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2020

Bladzijde : 3

- Als u andere medicijnen voor erectiestoornissen gebruikt, waaronder ook vardenafil orodispergeerbare tabletten (zie rubriek: Gebruikt u nog andere medicijnen?).
- Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan de inname van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vardenafil Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen problemen geven, in het bijzonder:

- nitraten, medicijnen tegen angina, of stoffen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ('poppers'). Bij gelijktijdig gebruik van deze medicijnen met dit medicijn kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen.
- medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol.
- ritonavir of indinavir, medicijnen tegen hiv.
- ketoconazol of itraconazol, medicijnen tegen schimmelinfecties.
- erytromycine of claritromycine, macrolide antibiotica (medicijnen tegen bepaalde infecties met bacteriën).
- alfablokkers, een type medicijn dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk of een vergroting van de prostaat (zoals benigne prostaathyperplasie) te behandelen.
- riociguat.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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 medicijn, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

**Gerenvoieerde versie VARDENAFIL TEVA 5 MG
VARDENAFIL TEVA 10 MG
VARDENAFIL TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2020
Bladzijde : 4

Vardenafil Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De gebruikelijke dosering is 10 mg.

Neem dit medicijn 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 dit medicijn.

Slik één tablet door met een glas water.

Gebruik dit medicijn niet samen met andere vormen van vardenafil.

Gebruik dit medicijn niet vaker dan eenmaal per dag.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste effecten zijn mild tot matig.

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

Plotselinge vermindering of verlies van gehoor is gemeld.

**Gerenvoieerde versie VARDENAFIL TEVA 5 MG
VARDENAFIL TEVA 10 MG
VARDENAFIL TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2020

Bladzijde : 5

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 medicijn 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 met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- 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
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise).

Zelden

komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (*conjunctivitis*)

**Gerenvooiderde versie VARDENAFIL TEVA 5 MG
VARDENAFIL TEVA 10 MG
VARDENAFIL TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2020

Bladzijde : 6

- allergische reacties
- angst
- flauwvallen
- geheugenverlies
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (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

komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers of **niet bekend** (de frequentie kan niet worden bepaald met 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.

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

**Gerenvooiderde versie VARDENAFIL TEVA 5 MG
VARDENAFIL TEVA 10 MG
VARDENAFIL TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2020

Bladzijde : 7

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is vardenafil.
Elke 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg vardenafil (als hydrochloride)
Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg vardenafil (als hydrochloride)
Elke 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg vardenafil (als hydrochloride)
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: crospovidon, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat).
Filmomhulling: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), talk (E553b), macrogol/PEG 3350 (E1521), methacrylzuur ethylacrylaat 1:1 copolymeer Type A, geel ijzeroxide (E172), natriumbicarbonaat (E500 (ii)), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Vardenafil Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Vardenafil Teva 5 mg: lichtgele tablet van 6 mm gemarkeerd met 'A719' aan een zijde.
Vardenafil Teva 10 mg: lichtgele tablet van 7 mm gemarkeerd met 'A721' aan een zijde.
Vardenafil Teva 20 mg: lichtgele tablet van 8,5 mm gemarkeerd met 'A723' aan een zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 2, 4, 8, 12, 20, 24, 36 en 48 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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000, Zejtun
Malta

In het register ingeschreven onder

**Gerenvoieerde versie VARDENAFIL TEVA 5 MG
VARDENAFIL TEVA 10 MG
VARDENAFIL TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2020

Bladzijde : 8

RVG 120617, Vardenafil Teva 5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 120618, Vardenafil Teva 10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 120619, Vardenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Vardenafil AbZ 5 mg Filmtabletten Vardenafil AbZ 10 mg Filmtabletten Vardenafil AbZ 20 mg Filmtabletten
Estland	Vardenafil Actavis
Spanje	Vardenafilo Tevagen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vardenafilo Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vardenafilo Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	Vardénafil Teva Santé 5 mg comprimé pelliculé Vardénafil Teva Santé 10 mg comprimé pelliculé Vardénafil Teva Santé 20 mg comprimé pelliculé
Italië	Vardenafil Teva Italia
Letland	Vardenafil Actavis 10 mg apvalkotās tablets Vardenafil Actavis 20 mg apvalkotās tablets
Nederland	Vardenafil Teva 5 mg, Filmomhulde tabletten Vardenafil Teva 10 mg, Filmomhulde tabletten Vardenafil Teva 20 mg, Filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020

1120.10v.FN