

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Viavardis 5 mg filmom obložene tablete**  
**Viavardis 10 mg filmom obložene tablete**  
**Viavardis 20 mg filmom obložene tablete**  
vardenafil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Viavardis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Viavardis
3. Kako uzimati Viavardis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Viavardis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Viavardis i za što se koristi

Viavardis sadrži vardenafil koji pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori fosfodiesteraze tipa 5. Oni se koriste za liječenje erektilne disfunkcije u odraslih muškaraca, stanja koje ukazuje na poteškoće u postizanju ili održavanju erekcije.

Najmanje jedan na deset muškaraca ponekad ima poteškoća s postizanjem ili održavanjem erekcije. Uzroci mogu biti fizički ili psihički ili jedni i drugi. Štogaod bio uzrok, zbog promjena na mišićima i krvnim žilama u penisu nema dovoljno krvi da bi postao i ostao ukrućen.

Viavardis će djelovati samo kad ste seksualno stimulirani. On smanjuje djelovanje spoja koji se prirodno nalazi u Vašem tijelu, zbog kojeg se gubi erekcija. Viavardis omogućuje dovoljno dugo trajanje erekcije da možete na zadovoljavajući način dovršiti spolni odnos.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Viavardis

#### Nemojte uzimati Viavardis

- ako ste alergični na vardenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Znakovi alergijske reakcije uključuju osip, svrbež, otok lica ili usana i nedostatak zraka.
- ako uzimate lijekove koji sadrže nitrate, kao što je glicerol trinitrat za anginu ili sredstva koja otpuštaju dušikov oksid, kao što je amil nitrat. Uzimanje ovih lijekova s lijekom Viavardis moglo bi ozbiljno utjecati na Vaš krvni tlak.
- ako uzimate ritonavir ili indinavir, lijekove koji se koriste za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV).
- ako ste stariji od 75 godina i uzimate ketokonazol ili itrakonazol, lijekove protiv gljivica.
- ako imate teške srčane ili jetrene tegobe.
- ako idete na bubrežnu dijalizu.
- ako ste nedavno preboljeli moždani ili srčani udar.
- ako imate ili ste imali nizak krvni tlak.
- ako u Vašoj obiteljskoj anamnezi postoje degenerativne bolesti očiju (kao što je pigmentni

- retinitis).
- ako ste ikad imali stanje u kojem dolazi do gubitka vida zbog oštećenja vidnog živca uslijed nedovoljne opskrbe krvlju, poznatog kao neareritička ishemijska optička neuropatija (NAION).
  - ako uzimate riocigvat. Taj se lijek koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima koji je posljedica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je Viavardis, pojačavaju učinak toga lijeka na sniženje krvnog tlaka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Viavardis.

### **Budite posebno oprezni s lijekom Viavardis**

- ako imate srčane tegobe. Za Vas spolni odnos može biti rizičan.
- ako bolujete od nepravilnog rada srca (srčane aritmije) ili nasljedne srčane bolesti koja utječe na Vaš elektrokardiogram.
- ako imate zdravstveno stanje koje utječe na oblik penisa. Ta stanja uključuju angulaciju, Peyronievu bolest i kavernoza fibrozu.
- ako imate bolest koja može prouzročiti neprekidnu erekciju (prijaizam). Te bolesti uključuju bolest srpastih stanica, multipli mijelom i leukemiju.
- ako imate čir želuca (također se zove želučani ili peptički ulkus).
- ako imate poremećaj krvarenja (kao što je hemofilija).
- ako uzimate neke druge lijekove zbog poteškoća s erekcijom, (pogledajte dio: Drugi lijekovi i Viavardis).
- ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Viavardis i odmah se javite liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Viavardis nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Viavardis**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu prouzročiti tegobe, osobito sljedeći:

- nitrati, lijekovi protiv angine pectoris ili sredstva koja otpuštaju dušikov oksid, kao što je amil nitrat. Uzimanje ovih lijekova s lijekom Viavardis može ozbiljno utjecati na Vaš krvni tlak. Razgovarajte s liječnikom prije uzimanja lijeka Viavardis.
- lijekovi za liječenje aritmija, kao što su kinidin, prokainamid, amiodaron ili sotalol.
- ritonavir ili indinavir, lijekovi protiv HIV-a. Razgovarajte s liječnikom prije uzimanja lijeka Viavardis.
- ketokonazol ili itrakonazol, antifungalni lijekovi.
- eritromicin ili klaritromicin, makrolidni antibiotici.
- alfa blokatori, vrsta lijekova koja se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog tlaka i povećanja prostate (kao što je benigna hiperplazija prostate).
- riocigvat.

Nemojte uzimati Viavardis filmom obložene tablete u kombinaciji s nekim drugim lijekovima za liječenje erektilne disfunkcije.

### **Viavardis s hranom, pićem i alkoholom**

- Lijek Viavardis možete uzimati s hranom ili bez nje – ali po mogućnosti ne nakon obilnog ili mastima bogatog obroka, jer to može odgoditi djelovanje.
- Nemojte piti sok od grejpa kad uzimate Viavardis. Može utjecati na uobičajeni učinak tog lijeka.
- Alkoholna pića mogu pogoršati tegobe s erekcijom.

## **Trudnoća i dojenje**

Viavardis nije namijenjen primjeni u žena.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Viavardis može kod nekih ljudi izazvati omaglicu i utjecati na njihov vid. Ako nakon uzimanja lijeka Viavardis osjetite omaglicu ili imate problema s vidom, nemojte voziti niti koristiti alate niti strojeve.

## **3. Kako uzimati Viavardis**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 10 mg.

Uzmite tabletu Viavardis oko 25 do 60 minuta prije spolnog odnosa. Uz seksualnu stimulaciju možete postići erekciju bilo kada između 25 minuta do četiri do pet sati nakon uzimanja lijeka Viavardis.

- Progutajte jednu tabletu uz čašu vode.

**Nemojte uzimati lijek Viavardis** više od jedanput na dan. Obavijestite svog liječnika ako mislite da je Viavardis prejak ili preslab.

### **Ako uzmete više lijeka Viavardis nego što ste trebali**

Muškarci koji uzmu previše lijeka Viavardis mogu razviti više nuspojava ili dobiti jaku bol u leđima. Ako uzmete više lijeka Viavardis nego što ste trebali, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave su većinom blage ili umjerene.

Neki su bolesnici iskusili djelomično, iznenadno, privremeno ili trajno slabljenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka. Prestanite uzimati lijek Viavardis i odmah se javite liječniku.

Zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti, brzih ili izmijenjenih otkucaja srca, srčanog udara, boli u prsnoj koži i problema s cirkulacijom u mozgu (uključujući privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga i krvarenje u mozgu) u muškaraca koji su uzimali vardenafil. Većina muškaraca koji su imali ove nuspojave imala je srčane probleme prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li navedeni događaji bili izravno povezani s uzimanjem vardenafila.

Zabilježeno je iznenadno slabljenje ili gubitak sluha.

Nuspojave su prema vjerojatnosti razvrstane u iduće kategorije:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica
- navale crvenila
- začepljenost ili curenje iz nosa
- loša probava

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje kože i sluznica uključujući otok lica, usana ili grla
- poremećaj spavanja
- utrnulost i oštećen osjet dodira
- pospanost
- učinci na vid; crvenilo oka; učinci na percepciju boja, bol i nelagoda u oku, osjetljivost na svjetlost
- zvonjenje u ušima, vrtoglavica
- ubrzan rad srca ili lupanje srca
- nedostatak zraka
- začepljen nos
- refluks želučane kiseline, gastritis, bolovi u trbuhu, proljev, povraćanje, mučnina, suha usta
- povišena razina jetrenih enzima u krvi
- osip, crvenilo kože
- bolovi u leđima ili mišićima; povećanje jednog mišićnog enzima u krvi (kreatin fosfokinaza), ukočenost mišića
- dugotrajna erekcija
- malaksalost

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upala očiju (konjunktivitis)
- alergijska reakcija
- tjeskoba
- nesvjestica
- amnezija
- napadaji
- povećan tlak u oku (glaukom), pojačano suženje
- učinci na srce (kao što je srčani udar, promijenjeni ritam srca ili angina)
- povišen ili snižen krvni tlak
- krvarenje iz nosa
- poremećeni testovi jetrene funkcije
- osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- bolne erekcije
- bolovi u prsištu
- privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga

**Vrlo rijetko ili nepoznato** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba ili se učestalost ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- krv u mokraći (*hematurija*)
- krvarenje iz penisa (*penilna hemoragija*)
- prisutnost krvi u spermi (*hematospermija*)
- iznenadna smrt
- krvarenje u mozgu

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Viavardis**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Viavardis sadrži

- Djelatna tvar je vardenafil.  
Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg, 10 mg ili 20 mg vardenafila (u obliku vardenafilklorid trihidrata).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su mikrokristalična celuloza, krospovidon (tip A), koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i hipromeloza, makrogol 4000, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) u ovojnicama tablete.

### Kako Viavardis izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg filmom obložene tablete: Filmom obložene tablete (tablete) su narančasto-smeđe, okrugle, blago bikonveksne, s ukošenim rubovima, s utisnutom oznakom 5 na jednoj strani, 5,5 mm u promjeru.

10 mg filmom obložene tablete: Filmom obložene tablete (tablete) su narančasto-smeđe, ovalne, blago bikonveksne, s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom 10 na drugoj strani, dimenzija 10,5 mm x 5,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

20 mg filmom obložene tablete: Filmom obložene tablete (tablete) su narančasto-smeđe, okrugle, bikonveksne, s ukošenim rubovima, s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom 20 na drugoj strani, 10 mm u promjeru. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Viavardis je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 2, 4, 8, 12 i 20 filmom obloženih tableta u blisterima,
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 i 20 x 1 filmom obloženih tableta u blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

### Proizvođači

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

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

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Država članica	Ime lijeka
Češka Republika, Estonija, Hrvatska, Latvija, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovenija, Slovačka Republika	Viavardis
Bugarska	Виавардис

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2020.**