

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Vardenafil Aristo 5 mg filmom obalené tablety**  
**Vardenafil Aristo 10 mg filmom obalené tablety**  
**Vardenafil Aristo 20 mg filmom obalené tablety**

vardenafil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vardenafil Aristo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vardenafil Aristo
3. Ako užívať Vardenafil Aristo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vardenafil Aristo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Vardenafil Aristo a na čo sa používa**

Vardenafil Aristo obsahuje vardenafil, liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5. Používajú sa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou, stavom, ktorý zahŕňa ťažkosti s dosiahnutím alebo udržaním erekcie.

Najmenej jeden z desiatich mužov má niekedy problémy s dosiahnutím alebo udržaním erekcie. Môžu existovať fyzikálne alebo psychologické príčiny, alebo zmiešanie oboch. Akákoľvek je príčina, kvôli svalovým zmenám a zmenám krvných ciev v penise nezostáva dostatočné množstvo krvi na jeho stvrdnutie a udržanie tvrdosti.

Vardenafil Aristo účinkuje len vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný. Znižuje účinok prirodzenej chemickej látky v tele, ktorá spôsobuje zrušenie erekcie. Vardenafil Aristo umožní dostatočne dlhú erekciu na uspokojivé dokončenie sexuálnej aktivity.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vardenafil Aristo**

**Neužívajte Vardenafil Aristo, ak:**

Ak ste alergický na vardenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, svrbenie, opuch tváre alebo pier a dýchavičnosť.

- Ak užívate lieky obsahujúce nitráty ako nitroglycerín na angínu pectoris alebo donory oxidu dusnatého ako amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vardenafilom Aristo by mohlo vážne ovplyvniť krvný tlak.

- Ak užívate ritonavir alebo indinavir, lieky používané na liečbu infekcií vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV).

- Ak máte viac ako 75 rokov a užívate ketokonazol alebo itrakonazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou.
- Ak ste na dialýze obličiek.
- Ak ste v nedávnej dobe mali mozgovú príhodu alebo srdcový infarkt.
- Ak máte alebo ste mali nízky krvný tlak.
- Ak máte v rodinnej anamnéze degeneratívne ochorenia očí (ako *retinitis pigmentosa*).
- Ak ste niekedy mali ochorenie prejavujúce sa stratou videnia v dôsledku poškodenia zrakového nervu spôsobeného nedostatočným zásobovaním oka krvou, ktoré je známe ako neareritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION).
- Ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Vardenafil Aristo, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Vardenafil Aristo.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Vardenafilu Aristo**

- Ak máte problémy so srdcom. Sexuálna aktivita môže byť pre vás riskantná.
- Ak máte nepravidelný tlkot srdca (srdcovú arytmiu) alebo dedičné ochorenia srdca ovplyvňujúce váš elektrokardiogram.
- Ak máte fyzický stav ovplyvňujúci tvar penisu. Toto zahŕňa stavy nazvané *zakrivenie*, *Peyronieho ochorenie* a *kavernózna fibróza*.
- Ak máte ochorenie, ktoré môže spôsobiť erekcie, ktoré neprestanú (*priapizmus*). Tieto zahŕňajú *kosáčikovitú anémiu*, *mnohopočetný myelóm* a *leukémiu*.
- Ak máte žalúdočné vredy (taktiež nazývané *gastrické* alebo *peptické* vredy).
- Ak máte poruchu krvácania (ako je *hemofília*).
- Ak užívate akúkoľvek inú liečbu na ťažkosti s erekciou, vrátane Vardenafilu Aristo orodispergovateľných tabliet (pozri časť Iné lieky a Vardenafil Aristo).
- Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Vardenafil Aristo a ihneď kontaktujte vášho lekára.

### **Deti a dospelávajúci**

Vardenafil Aristo nie je určený na použitie u detí alebo dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Vardenafil Aristo**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu spôsobiť problémy, zvlášť tieto:

- Nitráty, lieky na angínu pectoris, alebo donory oxidu dusnatého ako je amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vardenafilom Aristo by mohlo vážne ovplyvniť váš krvný tlak.
- Lieky na liečbu arytmií ako je chinidín, prokainamid, amiodarón alebo sotalol.
- Ritonavir alebo indinavir, lieky na liečbu HIV. Poradte sa s lekárom bez toho, aby ste užívali Vardenafil Aristo.
- Ketokonazol alebo itrakonazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Erytromycín alebo klaritromycín, makrolidové antibiotiká.
- Alfa-blokátory, druh lieku používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a zväčšenej prostaty (napr. *benígnej hyperplázie prostaty*).
- Riociguát.

Neužívajte Vardenafil Aristo v kombinácii s akýmikoľvek inými liekmi na erektilnú dysfunkciu vrátane Vardenafilu orodispergovateľných tabliet.

### **Vardenafil Aristo a jedlo, nápoje a alkohol**

- Vardenafil Aristo môžete užiť s jedlom alebo bez jedla, ale podľa možnosti nie po ťažkom jedle alebo jedle s vysokým obsahom tuku, pretože toto môže oneskoriť účinok.
- Nepite grapefruitový džús, keď užívate Vardenafil Aristo. Môže narušiť obvyklý účinok lieku.
- Alkoholické nápoje môžu zhoršiť ťažkosti s erekciou.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Vardenafil Aristo sa nepoužíva u žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vardenafil Aristo môže u niektorých ľudí spôsobiť závrat alebo postihnúť ich videnie. Ak máte závrat, alebo ak je vaše videnie postihnuté po užití Vardenafilu Aristo, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

Filmom obalené tablety Vardenafil Aristo obsahujú hliníkový lak tartrazínu (E102) a hliníkový lak oranžovej žlti FCF (E110).

Môže spôsobiť alergické reakcie.

## **3. Ako užívať Vardenafil Aristo**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 10 mg.

Užite tabletu Vardenafil Aristo približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou. So sexuálnou stimuláciou môžete dosiahnuť erekciu kedykoľvek od 25 minút až do štyroch až piatich hodín po užití Vardenafilu Aristo.

Prehltnite jednu tabletu a zapite ju pohárom vody.

**Neužívajte Vardenafil Aristo** viac ako jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Vardenafilu Aristo je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

**Ak užijete viac Vardenafilu Aristo, ako máte**

Muži, ktorí užili príliš veľa tabliet Vardenafilu Aristo môžu mať viacej nežiaducich účinkov alebo môžu dostať silné bolesti chrbta. Ak ste užili viac Vardenafilu Aristo ako ste mali, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú obvyčajne mierne až stredne závažné.

U pacientov sa vyskytlo čiastočné, náhle, prechodné alebo trvalé zhoršenie videnia alebo strata videnia v jednom oku alebo oboch očiach. Ukončíte užívanie Vardenafilu Aristo a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Hlásilo sa náhle zhoršenie sluchu alebo strata sluchu.

U mužov užívajúcich vardenafil boli hlásené prípady náhlej smrti, rýchleho alebo zmeneného srdcového rytmu, srdcového infarktu, bolesti na hrudníku a problémov s krvným obehom v mozgu (vrátane prechodne zníženého prívodu krvi do častí mozgu a krvácania do mozgu). Väčšina mužov, u ktorých sa vyskytli tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s vardenafilom.

Pravdepodobnosť výskytu vedľajšieho účinku je uvedená pomocou nasledovných kategórií:

**Veľmi časté:**

môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy

**Časté:**

môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- závrat
- nával horúčavy
- upchatý nos alebo nádcha
- porucha trávenia

**Menej časté:**

môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- opuch kože a slizníc vrátane opuchu tváre, pier alebo hrdla.
- porucha spánku
- mravčenie a znížená citlivosť na dotyk
- ospalosť
- účinky na zrak, začervenanie oka, účinky na farebné videnie, bolesť oka alebo očné ťažkosti, citlivosť na svetlo
- zvonenie v ušiach, točenie hlavy
- rýchly tep srdca alebo búšenie srdca
- dýchavičnosť
- upchatý nos
- reflux pažeráka, zápal žalúdka, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nevoľnosť (*nausea*), sucho v ústach
- zvýšené hladiny pečeneých enzýmov v krvi
- vyrážka, sčervenanie kože
- bolesť chrbta alebo svalov, zvýšené svalové enzýmy v krvi (*kreatinfosfokináza*), stuhnutosť svalov
- predĺžené erekcie
- celkový pocit únavy

**Zriedkavé:**

môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zápal očí (*konjunktivitída*)
- alergická reakcia
- úzkosť
- strata vedomia
- strata pamäti
- záchvaty kŕčov
- zvýšený tlak v očiach (*glaukóm*), zvýšené slzenie
- účinky na srdce (ako je srdcový záchvat, zmenený tep srdca alebo *angína pectoris*)
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- krvácanie z nosa
- vplyv na výsledky krvných testov na kontrolu funkcie pečene
- citlivosť kože na slnečné svetlo
- bolestivé erekcie
- bolesť na hrudníku
- prechodne znížený prívod krvi do častí mozgu

**Veľmi zriedkavé alebo neznáme:**

môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 000 užívateľov a častosť nemožno určiť z dostupných údajov

- krv v moči (*hematúria*)
- krvácanie z penisu
- prítomnosť krvi v semene (*hematospermia*)
- náhla smrť

- krvácanie do mozgu

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vardenafil Aristo**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

5 mg, 10 mg a 20 mg (hliníkovo-hliníkový blister)

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5 mg a 10 mg (blister hliník-PVC a hliník-PVC / PVdC)

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

20 mg (blister hliník-PVC a hliník-PVC / PVdC)

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 ° C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg a 20 mg obsahuje**

Liečivo je vardenafil.

Každá tableta obsahuje 5 mg, 10 mg alebo 20 mg vardenafilu (ako vardenafilium-chlorid, trihydrát).

Ďalšie zložky tabliet sú:

**Jadro tablety:** mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, krospovidón typu B, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý

**Filmový obal:** Opadry bežová 03F570025

Zloženie béžovej Opadry 03F570025: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), žltý oxid železitý (E172), hliníkový lak tartrazínu (E102), hliníkový lak oranžovej žlti FCF (E110), červený oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Vardenafil Aristo a obsah balenia**

Vardenafil Aristo 5 mg sú svetlooranžové až oranžové, filmom obalené okrúhle tablety s vyrazeným „L“ na jednej strane a „05“ na druhej strane.

Vardenafil Aristo 10 mg sú svetlooranžové až oranžové, filmom obalené okrúhle tablety s vyrazeným „480“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Vardenafil Aristo 20 mg sú svetlooranžové až oranžové, filmom obalené okrúhle tablety s vyrazeným „481“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Vardenafil Aristo 5 mg je dostupný v blistrových baleniach po 2, 4, 8, 12 a 20 tabliet.

Vardenafil Aristo 10 mg a 20 mg je dostupný v blistrových baleniach po 2, 4, 8, 12, 20 a 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlín, Nemecko

#### **Výrobca**

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlín, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Vardenafil Alembic	EE
VARDENARISTO	AT
VARDENARISTO	DE
Vardenafil Aristo	IT
Vardenafil Aristo	UK
Vardenafilo Aristo	ES
Vardenafil Aristo	PT
Vardenafil Aristo	CZ
Vardenafil Aristo	PL
Vardenafil Aristo	SK
Vardenafil Aristo	NL
Vardenafil Aristo	NO
Vardenafil Aristo	SE
Vardenafil Aristo	DK

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2021.**