

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180067/65766
Разрешение №	68252-7 25-03-2025
ВС/МА/МР	
Сборения №	

Листовка: информация за пациента

Варденафил СТАДА 5 mg филмирани таблетки
Варденафил СТАДА 10 mg филмирани таблетки
Варденафил СТАДА 20 mg филмирани таблетки
варденафил

Vardenafil STADA 5 mg film-coated tablets
Vardenafil STADA 10 mg film-coated tablets
Vardenafil STADA 20 mg film-coated tablets
vardenafil

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Варденафил СТАДА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Варденафил СТАДА
3. Как да приемате Варденафил СТАДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Варденафил СТАДА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Варденафил СТАДА и за какво се използва

Варденафил СТАДА съдържа варденафил, който принадлежи към група лекарства, наречени фосфодиестераза тип 5 инхибитори. Те се използват за лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже – състояние, което се характеризира със затруднения при получаване или поддържане на ерекция.

Поне един от десет мъже изпитва понякога трудност да получи или поддържа ерекция. Причините за това могат да бъдат физически или психологически, или съвкупност от двете. Каквато и да е причината, вследствие на промените в мускулите и кръвоносните съдове няма достатъчно кръв в пениса за получаване и поддържане на ерекция.

Варденафил СТАДА ще действа само, когато сте сексуално стимулирани. Лекарството намалява действието на естествено вещество във Вашия организъм, което отслабва ерекцията. Варденафил СТАДА позволява ерекцията да продължи достатъчно дълго, за да извършите удовлетворителен сексуален акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Варденафил СТАДА

Не приемайте Варденафил СТАДА

- Ако сте алергични към варденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергичната реакция включват обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните и затруднения в дишането;



- Ако вземате лекарства, съдържащи нитрати, такива като глицерол тринитрат за гръдна жаба (стенокардия) или лекарства, които освобождават азотен оксид, като амил нитрит. Като вземате тези лекарства с Варденафил СТАДА, Вашето кръвно налягане може значително да се повлияе;
- Ако вземате ритонавир или индинавир, лекарства използвани за лечение на инфекции с вируса на човешкия имунодефицит (HIV);
- Ако сте над 75 години и вземате кетоназол или итраконазол, противогъбични лекарства;
- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем;
- Ако сте на диализа;
- Ако скоро сте имали мозъчен кръвоизлив или сърдечна атака;
- Ако имате или сте имали ниско кръвно налягане;
- Ако имате в семейството данни за дегенеративни очни заболявания (като ретинитис пигментоза);
- Ако някога сте имали състояние, свързано със загуба на зрението поради увреждане на оптичния нерв от недостатъчен приток на кръв, известно като не-артериитна исхемична оптична невропатия (НАИОН);
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че PDE 5 инхибиторите, като Варденафил СТАДА, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Варденафил СТАДА.

Обърнете специално внимание при употреба на Варденафил СТАДА

- Ако имате сърдечно заболяване. Може да е рисковано за вас, ако правите секс;
- Ако страдате от нарушения в сърдечния ритъм (сърдечна аритмия) или вродени сърдечни заболявания, които повлияват Вашата електрокардиограма;
- Ако имате физическо състояние, което е засегнало формата на пениса. Това включва състояния наречени ангулация, болест на Пейрони и кавернозна фиброза;
- Ако имате заболяване, което причинява постоянна, неконтролируема ерекция (приапизъм). Това включва сърповидно-клетъчна анемия, мултиплен миелом и левкемия;
- Ако имате стомашни язви (т. нар. стомашни или пептични язви);
- Ако имате нарушения в кръвосъсирването (като хемофилия);
- Ако използвате други лекарства за лечение на трудности при ерекция, включително Варденафил СТАДА таблетки, диспергиращи се в устата (вж. точка "Други лекарства и Варденафил СТАДА");
- Във връзка с лечението с варденафил са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза. Спрете употребата на Варденафил СТАДА и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4;
- Ако имате внезапно влошаване или загуба на зрение, или зрението Ви е изкривено или замъглено, докато приемате Варденафил СТАДА, спрете да вземате Варденафил СТАДА и се свържете веднага с Вашия лекар.

Деца и юноши

Варденафил СТАДА не е предназначена за употреба от деца или юноши под 18 години.

Други лекарства и Варденафил СТАДА



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Някои лекарства могат да причинят проблеми, специално следните:

- Нитрати, лекарства за стенокардия (гръдна жаба), или лекарства, които освобождават азотен окис като амил нитрит. Като вземате тези лекарства с Варденафил СТАДА, може сериозно да се засегне Вашето кръвно налягане.
- Лекарства за лечение на аритмия, като хинидин, прокаинамид, амиодарон или соталол;
- Ритонавир или индинавир, лекарства за HIV.
- Кетоконазол или итраконазол, лекарства срещу гъбички;
- Еритромицин или кларитромицин, макролидни антибиотици;
- Алфа-блокери, вид лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и уголемяване на простатата (като доброкачествена простатна хиперплазия);
- Риоцигуат.

Не използвайте Варденафил СТАДА филмирани таблетки в комбинация с никакви други средства за лечение на еректилна дисфункция, включително варденафил диспергиращи се в устата таблетки.

Варденафил СТАДА с храна, напитки и алкохол

- Вие може да вземате Варденафил СТАДА с или без храна – за предпочитане е да не бъде след обилно хранене или прием на храна, богата на мазнини, тъй като това може да забави ефекта на лекарството.
- Не пийте сок от грейпфрут, когато приемате Варденафил СТАДА. Той може да повлияе на обичайния ефект на лекарството.
- Алкохолните напитки могат допълнително да затруднят получаването на ерекция.

Бременност, кърмене и фертилитет

Варденафил СТАДА не е предназначен за употреба от жени.

Шофиране и работа с машини

Варденафил СТАДА може да причини световъртеж при някои хора и да засегне тяхното зрение. Ако имате световъртеж или промени в зрението след прием на Варденафил СТАДА, не шофирайте и не работете с машини.

Варденафил СТАДА съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Варденафил СТАДА

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 10 mg.

Приемете таблетка Варденафил СТАДА 25 до 60 минути преди полов акт. Със сексуално стимулиране може да получите ерекция от 25 минути до четири - пет часа след приема на Варденафил СТАДА.

Глътнете една таблетка с чаша вода.

Не приемайте Варденафил СТАДА филмирани таблетки заедно с някаква друга форма на Варденафил СТАДА.



Не приемайте Варденафил СТАДА повече от един път дневно.

Уведомете Вашия лекар, ако считате действието на Варденафил СТАДА за прекалено силно или слабо. Вашият лекар може да Ви предложи да преминете на алтернативна лекарствена форма на Варденафил СТАДА с различна доза, в зависимост от това какъв е ефекта при Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Варденафил СТАДА

Мъжете, които са приели много повече Варденафил СТАДА, могат да получат повече нежелани реакции или да имат силна болка в гърба. Ако сте приели повече Варденафил СТАДА от предписаната доза, уведомете Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои пациенти имат частично, внезапно, временно или постоянно влошаване или загуба на зрението на едното или двете очи. Спрете приема на Варденафил СТАДА и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Съобщава се за внезапно намаляване или загуба на слуха.

Съобщават се случаи на внезапна смърт, бърз или променен сърдечен ритъм, сърдечен удар, болка в гърдите и проблеми с кръвообращението в мозъка (включително временно намален приток на кръв към някои участъци на мозъка и кръвене в мозъка) при мъже, приемащи варденафил. Повечето от мъжете, които са имали тези нежелани реакции, са имали проблеми със сърцето, преди да приемат това лекарство. Не е възможно да се определи дали тези събития са били пряко свързани с варденафил.

Вероятността от наличие на нежелана реакция е описана чрез следните категории:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 потребители)

- Главоболие.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители)

- Световъртеж;
- Зачервяване;
- Запушване на носа или хрема;
- Стомашно разстройство.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители)

- Оток на кожата и лигавиците, включително оток на лицето, устните или гърлото;
- Нарушения на съня;
- Изтръпване и нарушена сетивност за допир;
- Сънливост;
- Промени в зрението, зачервяване на очите, промяна в цветното виждане, болки и дискомфорт в очите, чувствителност към светлина;
- Звънтене в ушите, световъртеж;
- Ускорен пулс, сърцебиене;
- Задух;
- Запушен нос;



- Киселини, гастрит, коремна болка, диария, повръщане; общо неразположение (*гадене*), сухота в устата;
- Повишени нива на чернодробните ензими в кръвта;
- Обрив, зачервяване на кожата;
- Болки в гърба и мускулите, повишаване в кръвта на мускулен ензим (*креатинфосфокиназа*), скованост на мускулите;
- Удължена ерекция;
- Физическо неразположение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 потребители)

- Възпаление на очите (*конюнктивит*);
- Алергична реакция;
- Безпокойство;
- Припадък;
- Амнезия;
- Гърч;
- Повишено вътреочно налягане (*глаукома*), засилено сълзене;
- Ефекти върху сърцето (като сърдечен инфаркт, промяна в ритъма на сърцето или стенокардия);
- Високо или ниско кръвно налягане;
- Кървене от носа;
- Ефект върху резултатите от кръвни тестове за проследяване на чернодробната функция;
- Чувствителност на кожата към слънчева светлина;
- Болезнена ерекция;
- Болки в гърдите;
- Временно намален приток на кръв към някои участъци на мозъка.

Много редки или с неизвестна честота (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 потребители)
или от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Кръв в урината (*хематурия*);
- Кръвоизлив в пениса (*хеморагия в пениса*);
- Наличие на кръв в семенната течност (*хемоспермия*);
- внезапна смърт;
- кървене в мозъка;
- Червеникави неповдигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- Изкривено, замъглено или размазано централно зрение или внезапно влошаване на зрението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Варденафил СТАДА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Варденафил СТАДА

- Активното вещество е варденафил. Всяка таблетка съдържа 5 mg варденафил (като варденафил хидрохлорид трихидрат).
- Активното вещество е варденафил. Всяка таблетка съдържа 10 mg варденафил (като варденафил хидрохлорид трихидрат).
- Активното вещество е варденафил. Всяка таблетка съдържа 20 mg варденафил (като варденафил хидрохлорид трихидрат).
- Другите съставки (помощни вещества) са:
 - Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кросповидон тип А, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат;
 - Филмово покритие: опадрай 200 F520070 жълт, съдържащ: поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), талк (E553b), макрогол /PEG 3350 (E1521), съполимер на метакриловата киселина, жълт железен оксид (E172), натриев бикарбонат (E500 (ii)), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Варденафил СТАДА и какво съдържа опаковката

Варденафил СТАДА 5 mg филмирани таблетки са бледожълти, кръгли с диаметър 6 mm и релефно изображение "A719" от едната страна.

Варденафил СТАДА 10 mg филмирани таблетки са бледожълти, кръгли с диаметър 7 mm и релефно изображение "A721" от едната страна.

Варденафил СТАДА 20 mg филмирани таблетки са бледожълти, кръгли с диаметър 8,5 mm и релефно изображение "A723" от едната страна.

Таблетките са опаковани в PVC/Aclar/Al-блистери, съдържащи 2,4,8, 12 и 20 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител
Nemopharm GmbH



Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари 2025

