

## Präparat:

Valif 20mg Filmtabletten

**Darreichungsform:** Filmtabletten

## Aktive Wirkstoffe:

- Vardenafil (Hydrochlorid)

Die folgenden Informationen beziehen sich auf **den/die arzneilich wirksamen Inhaltsstoff(e)**. Bitte beachten Sie, dass diese Informationen zu den Wirkstoffen von den Angaben in der Packungsbeilage abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche Anwendungsgebiete deklariert.

## 1 Was ist "Valif 20mg Filmtabletten" und wofür wird es angewendet?

### 1.1 Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

"Valif 20mg Filmtabletten" enthält den Wirkstoff Vardenafil, ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. Vardenafil wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Sie sollen Vardenafil nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden. Frauen sollen Vardenafil nicht einnehmen.

Vardenafil wird üblicherweise in Salzform als Vardenafil-Hydrochlorid-Trihydrat angewendet. "Tadalafil 20mg Filmtabletten" ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

### 1.2 Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Vardenafil gibt es in folgenden Wirkstärken und Darreichungsformen:

- Tabletten mit 5 mg Vardenafil als Vardenafil-Hydrochlorid-Trihydrat;
- Tabletten oder Schmelztabletten mit 10 mg Vardenafil als Vardenafil-Hydrochlorid-Trihydrat; - Tabletten mit 20 mg Vardenafil als Vardenafil-Hydrochlorid-Trihydrat.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

### 1.3 Vardenafil wird angewendet zur

Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet).

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von "Valif 20mg Filmtabletten" beachten?

### 2.1 "Valif 20mg Filmtabletten" darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit (auch "Poppers" genannt) enthalten. Diese Einnahme könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Vardenafil oder einen der anderen Inhaltsstoffe von "Valif 20mg Filmtabletten" sind.
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen (zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- wenn Sie im Laufe der letzten sechs Monate einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten, oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol und Itraconazol einnehmen (zur Behandlung von Pilzinfektionen) .
- wenn Sie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen haben (wie Retinitis pigmentosa). - wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von "Valif 20mg Filmtabletten" ist erforderlich, -

- wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann für Sie gefährlich sein.
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden oder eine angeborene Herzerkrankung haben, die Ihr Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. Dazu gehören Angulation (Winkelbildung des Penis), Peyronie-Krankheit (Verhärtung der Schwellkörper des Penis) und Fibrose

im Bereich des Corpora cavernosa (Vermehrung des Bindegewebes im Bereich des Schwellkörpers des Penis).

- wenn Sie eine Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs).
- wenn Sie zur Zeit ein Magen-Darm-Geschwür haben, oder wenn eine Störung der Blutgerinnung (wie z.B. Hämophilie) vorliegt.
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit "Valif 20mg Filmtabletten" ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Sie dürfen "Valif 20mg Filmtabletten" nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

#### **2.2.a Kinder**

Die Anwendung von "Valif 20mg Filmtabletten" wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **2.2.b Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **2.2.c Schwangerschaft**

Eine Anwendung des Arzneimittels ist bei Frauen nicht vorgesehen.

#### **2.2.d Stillzeit**

Eine Anwendung des Arzneimittels ist bei Frauen nicht vorgesehen.

#### **2.2.e Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

"Valif 20mg Filmtabletten" kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von "Valif 20mg Filmtabletten" reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

#### **2.3 Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

"Valif 20mg Filmtabletten" kann zu einer schwerwiegenden Verstärkung der Wirkung von Arzneimitteln führen, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit ("Poppers" genannt) enthalten. Diese werden häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina Pectoris (oder "Herzschmerzen") eingesetzt.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher "Valif 20mg Filmtabletten" eingenommen zu haben, wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen, die zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden.

Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol) oder welche zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol und Itraconazol) und Erythromycin (ein Antibiotikum) können auch zu Problemen führen.

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatabeschwerden einnehmen, kann es im Stehen zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen.

#### **2.4 Woran ist bei Einnahme von "Valif 20mg Filmtabletten" zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?**

"Valif 20mg Filmtabletten" kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, aber vorzugsweise nicht nach einer schwerverdaulichen oder sehr fettreichen Mahlzeit, da hierbei die Wirkung verzögert werden kann.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie "Valif 20mg Filmtabletten" einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

#### **3 Wie ist "Valif 20mg Filmtabletten" einzunehmen?**

Nehmen Sie "Valif 20mg Filmtabletten" immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

##### **3.1 Art und Dauer der Anwendung**

Sie sollten Tabletten ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Der Wirkungseintritt kann bei gleichzeitiger Einnahme einer fettreichen Mahlzeit verzögert sein.

Schmelztabletten sind bei Bedarf ungefähr 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einzunehmen. Nehmen Sie die Schmelztablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung. Ziehen

Sie mit trockenen Händen die Blisterpackung aus dem Halter der Blisterpackung hervor und drücken Sie vorsichtig auf die Oberseite der Blisterpackung, um die Tablette in Ihre Hand fallen zu lassen. Brechen Sie die Tablette nicht. Legen Sie die ganze Schmelztablette in den Mund auf Ihre Zunge, sie wird sich dort innerhalb von Sekunden auflösen. Anschließend mit Speichel herunterschlucken. Die Schmelztablette muss ohne Flüssigkeit eingenommen werden. Schmelztabletten können mit und ohne Nahrung eingenommen werden.

Nach Einnahme können Sie bei sexueller Stimulation innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4 bis 5 Stunden eine Erektion bekommen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

#### **3.2.a Erwachsene**

1 Tablette/Schmelztablette mit 10 mg Vardenafil 1-mal täglich.

Bei Tabletten kann die Dosis je nach Wirkung und Verträglichkeit auf 5 mg- oder 20 mg-Tabletten angepasst werden.

Schmelztabletten sind nicht mit Filmtabletten/Tabletten gleichwertig. Die Höchst-Dosis von Schmelztabletten beträgt 10 mg/Tag. Sie dürfen Schmelztabletten nicht gleichzeitig mit einer anderen Vardenafil-Darreichungsform einnehmen.

Nehmen Sie Vardenafil nicht häufiger als 1-mal am Tag ein.

#### **3.2.b Ältere Patienten und Patienten mit einer leichten bis mäßigen Einschränkung der Nierenfunktion**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **3.2.c Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit mäßig bis stark eingeschränkter Leberfunktion**

Patienten beginnen die Behandlung mit einer 5 mg Tablette 1-mal täglich.

Bei leichter Einschränkung der Leberfunktion oder stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Dosis von 5 mg auf 10 mg und dann auf 20 mg Filmtabletten oder 10 mg Schmelztabletten erhöht werden.

Bei mäßig bis stark eingeschränkter Leberfunktion ist die maximale tägliche Dosis eine 10 mg-Tablette (10 mg-Schmelztabletten sind zur Behandlung dieser Patienten nicht geeignet!).

### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge "Valif 20mg Filmtabletten" eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie keine höhere Dosis als diejenige ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nach Einnahme von zu großen Mengen "Valif 20mg Filmtabletten" können mehr Nebenwirkungen auftreten, oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen.

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von "Valif 20mg Filmtabletten" vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, dann können Sie eine am Morgen vergessene Einnahme am Nachmittag oder Abend noch nachholen. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis oder zweier Dosen pro Tag ausgleichen.

### **3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit "Valif 20mg Filmtabletten" abgebrochen wird**

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Vardenafil Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten - sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### **4.1 Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?**

Sehr häufig: -

Kopfschmerzen; -

Gesichtsrotung.

Häufig:

- Verdauungsstörungen;

- Übelkeit;

- Schwindel;
- verstopfte oder "laufende" Nase.

Gelegentlich:

- Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht;
- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck;
- Rücken- oder Muskelschmerzen;
- Sehstörungen;
- gerötete oder feuchte Augen;
- Hautausschlag;
- Schläfrigkeit;
- Einfluss auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion; - Anstieg eines Muskelenzyms im Blut (Kreatinphosphokinase);
- Atemnot;
- schneller Herzschlag oder Herzklopfen; - Nasenbluten; - Gesichtsschwellung.

Selten:

- Ohnmacht;
- Muskelsteifigkeit;
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
- anhaltende oder schmerzhafte Erektionen;
- allergische Reaktionen;
- Auswirkungen auf das Herz (wie Angina Pectoris); - Kehlkopfschwellung.

#### **4.2 Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### **5 Wie ist "Valif 20mg Filmtabletten" aufzubewahren?**

Lagern Sie "Valif 20mg Filmtabletten" bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.