

Pflichttext

Vardenafil Hormosan 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten. Zus.: 1 Filmtbl. enth.: 5 mg/10 mg/20 mg Vardenafil (als Vardenafilhydrochlorid-Trihydrat). Sonst. Bestandt.: **Tablettenkern:** Crospovidon Typ B (Ph.Eur.) (E1202), Mikrokristalline Cellulose (E460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b). **Filmüberzug:** Hypromellose (6 cps) (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E1521), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172). **Anw.:** Behandl. v. erw. Männern mit erektiler Dysfunktion. Wirkt nur bei sexueller Stimulation. **Gegenanz.:** Überempfindlk. gg. Vardenafil od. and. Bestandt. Gleichz. Behandl. m. Nitraten, NO-Donatoren wie Amylnitrit u. HIV-Protease-Inhibitoren, wie Ritonavir u. Indinavir, da sehr starke CYP3A4-Inhibitoren, bei Männern über 75 Jahre gleichzeitig. Anw. v. Itraconazol u. Ketoconazol (oral) kontraindiz., Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat, können zu symptomatischer Hypotonie führen. Sehkraftverlust auf e. Auge aufgr. e. nicht arteriit. anterioren ischäm. Optikusneuropathie (NAION). Männer, denen v. sexueller Aktivität abzuraten ist (z.B. m. schw. Herz-Kreislauf-Erkrank. wie instab. A. pectoris od. schw. Herzinsuff.). Schw. Leberinsuff., Nierenfunktionsstörung im Endstadium mit Dialysepflicht, Hypotonie (Blutdruck <90/50 mmHg). Kürztl. erlittener Schlaganfall od. Herzinfarkt in den letzten 6 Monaten, bek. erbl. bed. degenerative Retinaerkrank. wie Retinitis pigmentosa. **Anw.-beschr.:** Vor Behandlungsbeginn kardiovask. Status berücks., da m. sexueller Aktivität e. gewisses kardiales Risiko einhergeht. Erh. Empfindlk. gg. gefäßerweit. Subst, einschl. PDE5-Inhibitoren, z.B. b. Obstrukt. des linksventrikul. Ausflusstraktes (wie Aortenstenose od. hypertrophische obstrukt. Kardiomyopathie). Vorsicht b. anatom. Penismissbildungen (z.B. Angulation, Fibrose i. Bereich d. Corpora cavernosa, M. Peyronie) u. f. Priapismus prädispon. Erkr. (z.B. Sichelzellenanämie, Plasmozytom, Leukämie). Keine Daten in Kombi. Vardenafil Film- u. Schmelztabletten. Verträgl. der max. Dosis von 20 mg kann bei Männern über 65 geringer sein. Komb. m. Alpha-Rezeptorenblockern: kann zu starker Blutdrucksenkung führen, daher Pat. vor Anw. v. Vardenafil stabil einstellen, Initialdosis v. 5 mg erwägen, kann jed. Zeit mit Tamsulosin oder Alfuzosin angewandt werden, aber bei anderen Alphablockern zeitl. Abstand der Gabe berücksichtigen, wenn Vardenafil Begl.therapie. Bei Pat. mit eingestellter optim. Dosis Vardenafil Alphablocker-Therapie mit niedrigster Dosis beginnen. Bei Kombi mit Erythromycin u. Clarithromycin evtl. Dosisanpassung notwendig. Kombi mit Grapefruit oder Saft vermeiden, da evtl. Anstieg der Vardenafil Plasmakonz. Vardenafil kann das QTc Intervall verlängern, daher nicht bei Pat. mit Hypokaliämie, angeborener QT-Verl. u. bei Kombi. mit Antiarrhythmika der Klasse IA, wie Chinidin, Procainamid oder der Klasse III, wie Amiodaron, Sotalol. Berichte üb. Sehstör. u. nicht arteriit. anteriore ischäm. Optikusneuropathie (NAION). Sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg. b. Blutungsstör. od. aktiven peptischen Ulzera. Empfohlende max. Dosis 20 mg, nur einmal täglich. Keine Anw. b. Frauen und Pers. unter 18 Jahren. **Nebenwirk.:** Kopfschmerzen, Schwindel, allergische Ödeme u. Angioödem, Schlafstörungen, Somnolenz, Parästhesien u. Dysästhesien, visuelle Störungen, okuläre Hyperämie, Farbensehen, Augenschmerzen u. Augenbeschwerden, Photophobie, Tinnitus Schwindel, Palpitationen, Tachykardie, Dyspnoe, Nasennebenhöhlenentzündung, gastroösophageale Refluxerkrankung, Gastritis, Gastrointestinale, abdominelle Schmerzen, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Transaminasenanstieg, Erythem, Exanthem, Rückenschmerzen, Anstieg der Kreatinphosphokinase, Muskelschmerzen, verstärkter Muskeltonus u. Krämpfe, Anstieg v. Erektionen, Unwohlsein, Konjunktivitis, allergische Reaktionen, Angstgefühle, Synkope, cerebrale Krämpfe, Amnesie, Anstieg des Augeninnendruckes, vermehrte Tränenbildung, Myokardinfarkt, ventrikuläre Tachyarrythmien, Angina pectoris, Hypotonie, Hypertonie, Nasenbluten, Anstieg des Gammaglytamylnitrosyltransferasewertes, Photosensibilität, Priapismus, Brustschmerzen, nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie, Störungen des Visus, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit, Hämaturie, Penisblutung Hämatospermie. **Warnhinw.:** Bei plötzl. Sehstör. Vardenafil sofort absetzen u. ärztl. abklären. **Hinw.:** Reaktionsvermögen (ggf. Schwindel, Sehstör.). **Wechselwirk., Dos., Art u. Dauer d. Anw. sowie weitere Hinweise:** s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Verschreibungspflichtig! Stand: 10.2019. Hormosan Pharma GmbH, 60314 Frankfurt am Main, www.hormosan.de.