

Příbalová informace: informace pro pacienta
Vardenafil 20 mg želé
Valif Oral Jelly

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Valif Oral Jelly a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valif Oral Jelly užívat
3. Jak se přípravek Valif Oral Jelly používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valif Oral Jelly uchovávat

1. Co je přípravek Valif Oral Jelly a k čemu se používá

Přípravek Valif Oral Jelly obsahuje vardenafil, léčivou látku patřící do skupiny léčiv zvaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Tyto přípravky jsou používány k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, což je stav, který vyvolává potíže s dosažením nebo udržením erekce.

Nejméně jeden z deseti mužů mívá občas obtíže s dosažením nebo udržením erekce. Příčiny mohou být tělesné, duševní nebo smíšené. Ať už je příčina tohoto stavu jakákoli, svalové a cévní změny vedou k tomu, že v penisu nezůstane dostatečné množství krve k dosažení a udržení erekce.

Přípravek Valif Oral Jelly působí pouze v případě sexuální stimulace. Působí tak, že ve Vašem těle snižuje účinek přirozeně se vyskytující chemické látky, která způsobuje odeznívání erekce. Přípravek Valif Oral Jelly umožňuje dosažení erekce a její udržení po dostatečně dlouhou dobu k uspokojivému pohlavnímu styku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valif Oral Jelly užívat

Neužívejte přípravek Valif Oral Jelly:

- jestliže jste alergický na vardenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Mezi příznaky alergické reakce patří vyrážka, svědění, otok obličeje nebo rtů a dušnost.
- jestliže používáte léčivé přípravky obsahující nitráty, jako např. nitroglycerin k léčbě anginy pectoris nebo léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. amylnitrit. Současné používání těchto léčiv a přípravku Valif Oral Jelly může vážně ovlivnit Váš krevní tlak.
- jestliže užíváte ritonavir nebo indinavir, léky užívané k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV).
- jestliže je Vám více než 75 let a užíváte ketokonazol nebo itrakonazol, léky užívané k léčbě plísňových onemocnění.
- jestliže máte závažné onemocnění srdce nebo závažné onemocnění jater.
- jestliže pravidelně chodíte na dialýzu.
- jestliže jste v nedávné době prodělal cévní mozkovou příhodu nebo srdeční infarkt.
- jestliže máte nebo jste měl nízký krevní tlak.
- trpíte-li Vy sám nebo někdo z Vaší rodiny degenerativním očním onemocněním (např. retinitis pigmentosa).
- pokud se u Vás kdykoli v minulosti objevila ztráta zraku v důsledku poškození očního nervu vznikajícího při nedostatečném prokrvení – onemocnění známé jako neareritická ischemická neuropatie optického nervu (NAION).

- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je vardenafil, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím léku Valif Oral Jelly se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Valif Oral Jelly je zapotřebí

- jestliže máte potíže se srdcem. V tomto případě může být pro Vás sexuální aktivita nebezpečná.
- jestliže máte nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie) nebo vrozenou srdeční chorobu ovlivňující Váš elektrokardiogram.
- jestliže máte nějakou deformitu (změnu tvaru) penisu. Mezi tyto stavy patří tzv. angulace, Peyronieho choroba a kavernózní fibróza.
- jestliže trpíte onemocněním, při kterém může docházet k přetrvávající erekci, která neodeznívá (priapismus). Mezi tato onemocnění patří srpkovitá anémie, mnohočetný myelom nebo leukémie.
- jestliže máte žaludeční vřed (nazývaný též peptický vřed).
- jestliže trpíte poruchou krvácivosti (např. hemofilii).
- jestliže užíváte k léčbě poruchy erekce ještě nějakou jinou léčbu (viz část: Další léčivé přípravky a přípravek Valif Oral Jelly).
- pokud zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku, přestaňte užívat přípravek Valif Oral Jelly a okamžitě vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Vardenafil není určen pro použití u dětí nebo dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Valif Oral Jelly

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Některá léčiva mohou vyvolat obtíže, jedná se zejména o:

- Nitráty, léky používané k léčbě anginy pectoris, nebo léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, např. amylnitrit. Současné používání těchto léků s přípravkem Valif Oral Jelly může vážně ovlivnit Váš krevní tlak. Oznamte to svému ošetřujícímu lékaři a přípravek Vardenafil neužívejte.
- Léčiva užívaná k léčbě poruch srdečního rytmu, jako jsou chinidin, prokainamid, amiodaron nebo sotalol.
- Ritonavir nebo indinavir, léky k léčbě HIV infekce. Oznamte to svému lékaři a Valif Oral Jelly neužívejte.
- Ketokonazol nebo itrakonazol, léky k léčbě plísňových onemocnění.
- Erythromycin nebo klarithromycin, makrolidová antibiotika.
- Alfablokátoři, skupina léků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku nebo k léčbě zvětšené prostaty (benigní hyperplazie prostaty).
- Riocigvát.

Želé Valif Oral Jelly neužívejte v kombinaci s jinou léčbou erektilní dysfunkce.

Přípravek Valif Oral Jelly s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Valif Oral Jelly můžete užívat s jídlem nebo nalačno - nedoporučuje se však užívat přípravek po těžkém nebo tučném jídle, neboť tak může dojít ke zpoždění jeho účinku.
- Při užití přípravku Valif Oral Jelly nepijte grapefruitovou šťávu. Mohlo by dojít k ovlivnění obvyklého účinku přípravku.
- Pití alkoholických nápojů může zhoršovat poruchy erekce.

Těhotenství a kojení

Přípravek Valif Oral Jelly není určen pro ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých osob může Vardenafil způsobit závratě nebo ovlivnit vidění. Pokud pociťujete po užití přípravku Valif Oral Jelly závratě nebo poruchy vidění, neříd'te motorové vozidlo ani neobsluhujte přístroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek Valif Oral Jelly užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Želé Valif Oral Jelly je určeno k perorálnímu podání (podání ústy) pouze u mužů. Obsah sáčku (želé s ovocnou chutí) si vytlačte přímo do úst, můžete zapít vodou. Lék se může užívat s jídlem nebo bez jídla. Valif Oral Jelly užíjte asi 30 minut před plánovaným pohlavním stykem.

Doporučená počáteční dávka je půl sáčku 10 mg vardenafilu před sexuální aktivitou. Je-li účinek doporučené dávky 10 mg příliš slabý, může Váš lékař zvýšit dávku na 20 mg.

Neužívejte přípravek Valif Oral Jelly více než jednou denně.

Pokud máte pocit, že přípravek Valif Oral Jelly působí příliš silně nebo naopak příliš slabě, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste užil více přípravku Valif Oral Jelly, než jste měl

Při užití přípravku Valif Oral Jelly ve větším množství se může vyskytnout více nežádoucích účinků nebo se mohou objevit silné bolesti zad. Pokud užíjete více přípravku Valif Oral Jelly než bylo doporučeno, oznamte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

Pacienti byly zaznamenány případy částečného, náhlého, dočasného nebo trvalého snížení nebo ztráty zraku jednoho nebo obou očí. Přestaňte užívat přípravek Valif Oral Jelly a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Byly hlášeny případy náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu.

Pravděpodobnost, že se objeví nežádoucí účinek, odpovídá následujícím kategoriím:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Závratě

- Návaly horka (zrudnutí)

- Ucpaný nos nebo rýma

- Zažívací obtíže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Otok kůže a sliznic včetně otoku obličeje, rtů nebo hrdla

- Poruchy spánku

- Znecitlivění nebo zhoršení citlivosti při doteku

- Ospalost

- Poruchy zraku; zarudnutí očí, poruchy barevného vidění, bolest očí a další nepříjemné pocity, citlivost na světlo

- Zvonění v uších; závratě

- Rychlý srdeční rytmus nebo bušení srdce

- Dušnost – potíže s dýcháním

- Ucpaný nos

- Pálení žáhy (reflux žaludeční šťávy), zánět žaludku, bolest břicha, průjem, zvracení; pocit na zvracení, sucho v ústech

- Zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi

- Vyrážka, zarudnutí kůže
- Bolest zad nebo svalů; zvýšení svalového enzymu (*kreatinfosfokinázy*) v krvi, svalová ztuhlost
- Proloužení erekce
- Malátnost

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Zánět spojivek
- Alergická reakce
- Úzkost
- Mdloby
- Ztráta paměti
- Záchvat
- Zvýšení nitroočního tlaku (*glaukom*), zvýšené slzení očí
- Účinky na srdce (jako je srdeční infarkt, změny srdečního rytmu nebo angina pectoris)
- Vysoký nebo nízký krevní tlak
- Krvácení z nosu
- Ovlivnění výsledku krevních testů sloužících ke kontrole funkce jater
- Citlivost kůže na sluneční záření
- Bolestivá erekce
- Bolesti na hrudi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Krev v moči
- Krvácení z penisu
- Přítomnost krve v semenu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Valif Oral Jelly uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivou látkou přípravku Valif Oral Jelly je vardenafil 20 mg (ve formě vardenafili hydrochloridum trihydricum).