

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Виавардис 5 mg филмирани таблетки**  
**Виавардис 10 mg филмирани таблетки**  
**Виавардис 20 mg филмирани таблетки**  
варденафил

**Viavardis® 5 mg film-coated tablets**  
**Viavardis® 10 mg film-coated tablets**  
**Viavardis® 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 от това, признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Виавардис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Виавардис
3. Как да приемате Виавардис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Виавардис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Виавардис и за какво се използва

Виавардис 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.

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

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Виавардис

#### Не приемайте Виавардис

- 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 някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след прием на Виавардис.
- 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 Виавардис, Вашето кръвно налягане може значително да се повлияе.
- Ако вземате ритонавир или индинавир, лекарства използвани за лечение на инфекции с човешки имунодефицитен вирус (HIV).
- Ако сте над 75 години и вземате кетоконазол 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 пигментен ретинит).
- 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 тробмиемболна белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че инхибиторите на фосфодиестераза-5 (PDE 5), като Виавардис, 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 Виавардис.

### **Обърнете специално внимание при употреба на Виавардис**

- 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 ерекция, която не може да отзвучи (приапизъм). Това включва сърповидно-клетъчна анемия, мултиплен миелом и левкемия.
  - Ако имате стомашни язви (така наречени стомашни или пептични язви).
  - Ако имате нарушения в кръвосъсирването (като хемофилия).
  - Ако използвате други лекарства за лечение на трудности при ерекция (вижте точка "Други лекарства и Виавардис").
  - Във връзка с лечението с варденафил са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза. Спрете употребата на Виавардис 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 Виавардис, спрете да вземате Виавардис и се свържете веднага с Вашия лекар.

### **Деца и юноши**

Виавардис не е предназначена за употреба от деца или юноши под 18-годишна възраст.

### **Други лекарства и Виавардис**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да причинят проблеми, например следните:

- Нитрати, лекарства за стенокардия (гърдна жаба), или лекарства, които освобождават азотен окис като амил нитрит. Като вземате тези лекарства с Виавардис, може сериозно да се засегне Вашето кръвно налягане. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да вземете Виавардис.
- Лекарства за лечение на аритмия, като хинидин, прокаинамид, амиодарон или соталол.
- Ритонавир или индинавир, лекарства за HIV. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да вземете Виавардис.
- 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 Виавардис филмирани таблетки в комбинация с никакви други средства за лечение на еректилна дисфункция.

#### **Виавардис с храна, напитки и алкохол**

- Вие може да вземате Виавардис 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 Виавардис. Той може да повлияе на обичайния ефект на лекарството.
- Алкохолните напитки могат допълнително да затруднят получаването на ерекция.

#### **Бременност и кърмене**

Виавардис не е предназначен за употреба от жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. Как да приемате Виавардис**

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 дозата е 10 mg.

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

- Глътнете една таблетка с чаша вода

**Не приемайте Виавардис** повече от един път дневно.

Уведомете Вашия лекар, ако считате действието на Виавардис за прекалено силно или слабо.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Виавардис**

Мъжете, които са приели много повече Виавардис, могат да получат повече нежелани реакции или да имат силна болка в гърба. Ако сте приели повече Виавардис 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. Повечето от тях са леки или умерено изразени.

Някои пациенти имат частично, внезапно, временно или постоянно влошаване или загуба на зрението, или изкривено, замъглено или размазано централно зрение на едното или двете очи. Спрете приема на Виавардис и незабавно се свържете с Вашия лекар.

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 кървене 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.

Съобщава се за внезапно намаляване или загуба на слуха.

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

##### **Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие

##### **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

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

##### **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- 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 души)

- 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 реакция
- 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 грипopodobни 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, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Виавардис**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Виавардис

- Активното вещество е варденафил */vardenafil/*.  
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg, 10 mg или 20 mg варденафил (като варденафилов хидрохлорид трихидрат).
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, кросповидон (тип А), колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) във филмовото покритие.

### Как изглежда Виавардис и какво съдържа опаковката

5 mg филмирани таблетки: Филмираните таблетки са оранжево-кафяви, кръгли, леко двойно изпъкнали със скосени ръбове, с релефно обозначение 5 от едната страна, 5,5 mm в диаметър.  
10 mg филмирани таблетки: Филмираните таблетки са оранжево-кафяви, продълговати, леко двойно изпъкнали с делителна черта от едната страна и с релефно обозначение 10 от другата страна, размери: 10,5 mm x 5,5 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.  
20 mg филмирани таблетки: Филмираните таблетки са оранжево-кафяви, кръгли, двойно изпъкнали със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна и с релефно обозначение 20 от другата страна, 10 mm в диаметър. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Виавардис се предлага в кутии, съдържащи:

- 2, 4, 8, 12 и 20 филмирани таблетки в блистери,
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 и 20 x 1 филмирани таблетки в еднодозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

### Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven, Германия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Страна-членка	Търговско име на продукта
България	Виавардис 5 mg филмирани таблетки Виавардис 10 mg филмирани таблетки Виавардис 20 mg филмирани таблетки
Хърватия	Viavardis 5 mg filmom obložene tablete Viavardis 10 mg filmom obložene tablete Viavardis 20 mg filmom obložene tablete
Литва	Viavardis 5 mg plėvele dengtos tabletės Viavardis 10 mg plėvele dengtos tabletės Viavardis 20 mg plėvele dengtos tabletės

<b>Латвия</b>	Viavardis 10 mg apvalkotās tabletes Viavardis 20 mg apvalkotās tabletes
<b>Полша</b>	Viavardis Viavardis Viavardis
<b>Румъния</b>	Viavardis 5 mg comprimate filmate Viavardis 10 mg comprimate filmate Viavardis 20 mg comprimate filmate
<b>Словения</b>	Viavardis 5 mg filmsko obložene tablete Viavardis 10 mg filmsko obložene tablete Viavardis 20 mg filmsko obložene tablete
<b>Словакия</b>	Viavardis 5 mg filmom obalené tablety Viavardis 10 mg filmom obalené tablety Viavardis 20 mg filmom obalené tablety

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

2 Май 2025

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Българската агенция по лекарствата <http://www.bda.bg>.