

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Vardenafil Aristo 5 mg potahované tablety**  
**Vardenafil Aristo 10 mg potahované tablety**  
**Vardenafil Aristo 20 mg potahované tablety**  
vardenafilum

**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 Vardenafil Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vardenafil Aristo užívat
3. Jak se Vardenafil Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vardenafil Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Vardenafil Aristo a k čemu se používá**

Vardenafil Aristo obsahuje vardenafil, léčivou látku patřící do skupiny léčiv zvaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Tyto přípravky jsou používány k léčbě erektilní dysfunkce (potíží s dosažením a udržení erekce) u dospělých mužů.

Nejméně jeden z deseti mužů mívá občas obtíže s dosažením nebo udržení 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.

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

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vardenafil Aristo užívat**

**Neužívejte přípravek Vardenafil Aristo**

- jestliže jste alergický na vardenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Mezi známky alergické reakce patří: vyrážka, svědění, otok obličeje nebo rtů a dušnost.
- jestliže užíváte léčivé přípravky obsahující nitráty, jako např. nitroglycerin k léčbě anginy pectoris nebo léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. amylnitrit. Současné užívání těchto léčiv a přípravku Vardenafil Aristo může vážně ovlivnit Váš krevní tlak.

- jestliže užíváte ritonavir nebo indinavir, léky užívané k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency (HIV).
- jestliže je Vám více než 75 let a užíváte ketokonazol nebo itraconazol (léky užívané k léčbě plísňových onemocnění).
- jestliže máte těžkou srdeční chorobu nebo těžkou poruchu funkce jater.
- jestliže je Vám prováděna dialýza.
- jestliže jste v nedávné době prodělal mozkovou mrtvici 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 optického nervu vznikajícího při nedostatečném prokrvení – onemocnění známé jako neareritická ischemická neuropatie optického nervu (NAION)
- 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 Aristo, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Vardenafil Aristo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Vardenafil Aristo 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, včetně vardenafilu ve formě tablet dispergovatelných v ústech (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Vardenafil Aristo).
- Pokud zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku, přestaňte užívat přípravek Vardenafil Aristo a okamžitě vyhledejte lékaře.

### **Děti a dospívající**

Vardenafil Aristo není určena pro použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vardenafil Aristo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 užívání těchto léčiv s přípravkem Vardenafil Aristo může vážně ovlivnit Váš krevní tlak. Promluvte si o tom s lékařem a do té doby neužívejte přípravek Vardenafil Aristo.
- Léčiva užívaná k léčbě poruch srdečního rytmu, jako jsou chinidin, prokainamid, amiodaron nebo sotalol.

- Ritonavir nebo indinavir (léky užívané k léčbě HIV infekce). Promluvte si o tom s lékařem a do té doby neužívejte přípravek Vardenafil Aristo.
- Ketokonazol nebo itrakonazol (léky užívané k léčbě plísňových onemocnění).
- Erythromycin nebo klarithromycin, makrolidová antibiotika.
- Alfablokátoři (skupina léčiv užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku nebo k léčbě zvětšené prostaty (benigní hyperplazie prostaty)).
- Riocigvát.

Přípravek Vardenafil Aristo potahované tablety neužívejte v kombinaci s jinou léčbou erektilní dysfunkce, včetně léčby vardenafilem ve formě tablet dispergovatelných v ústech.

#### **Přípravek Vardenafil Aristo s jídlem, pitím a alkoholem**

- Přípravek Vardenafil Aristo 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 Vardenafil Aristo nepijte grapefruitovou šťávu. Mohlo by dojít k ovlivnění účinku přípravku.
- Pití alkoholických nápojů může zhoršovat poruchy erekce.

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Vardenafil Aristo není určen pro ženy.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U některých osob může Vardenafil Aristo způsobit závratě nebo poruchy vidění. Pokud pociťujete po užití přípravku Vardenafil Aristo závratě nebo poruchy vidění, neřidte motorové vozidlo ani neobsluhujte přístroje nebo stroje.

Přípravek Vardenafil Aristo potahované tablety obsahuje hlinitý lak tartrazinu (E102) a hlinitý lak oranžové žluti (E110). Mohou způsobit alergické reakce.

### **3. Jak se Vardenafil Aristo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka přípravku je 10 mg.

Přípravek Vardenafil Aristo užíjte přibližně 25 až 60 minut před předpokládanou sexuální aktivitou. Při současně sexuální stimulaci může být dosaženo erekce kdykoli v období 25 minut až 4 - 5 hodin po užití přípravku Vardenafil Aristo.

Spolkněte jednu tabletu a zapijte ji sklenicí vody.

**Neužívejte přípravek Vardenafil Aristo více než jednou denně.**

Pokud máte pocit, že přípravek Vardenafil Aristo působí příliš silně nebo naopak příliš slabě, řekněte to svému lékaři.

#### **Jestliže jste užil více tablet přípravku Vardenafil Aristo, než jste měl**

Při užití přípravku Vardenafil Aristo ve větším množství se může vyskytnout více nežádoucích účinků nebo se mohou objevit silné bolesti zad. Pokud užijete více tablet přípravku Vardenafil Aristo 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.

Pacienty byly zaznamenány případy částečného, náhlého, dočasného nebo trvalého snížení nebo ztráty zraku na jednom nebo obou očích. Přestaňte užívat přípravek Vardenafil Aristo a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Byly hlášeny případy náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu.

U mužů užívajících vardenafil byly hlášeny případy náhlého úmrtí, rychlý nebo změněný srdeční rytmus, srdeční záchvat, bolest na hrudi a poruchy v krevním oběhu mozku (včetně přechodného snížení průtoku krve do částí mozku a krvácení do mozku). Většina mužů, kteří zažili tyto nežádoucí účinky, měla před užitím tohoto léku problémy se srdcem. Není možné určit, zda tyto příhody přímo souvisely s vardenafilem.

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

**Velmi časté:** mohou se objevit u více než 1 z 10 uživatelů

- bolest hlavy

**Časté:** mohou se objevit až u 1 z 10 uživatelů

- závratě
- návaly horka (zrudnutí)
- ucpaný nos nebo rýma
- zažívací obtíže

**Méně časté:** mohou se objevit až u 1 ze 100 uživatelů

- otok kůže a sliznic včetně otoku obličeje, rtů a hrdla
- poruchy spánku
- znečítlivění 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, závrať
- rychlý srdeční rytmus nebo bušení srdce
- dušnost
- ucpaný nos
- reflux žaludeční šťávy (pálení žáhy), zánět žaludku, bolesti břicha, průjem, zvracení, pocit na zvracení, sucho v ústech
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- vyrážka, zarudnutí kůže
- bolest zad nebo svalů, zvýšení svalového enzymu (*kreatinfosfokinázy*) v krvi, svalová ztuhlost
- prodloužení erekce
- malátnost

**Vzácné:** mohou se objevit až u 1 z 1000 uživatelů

- zánět spojivek (*konjunktivitida*)
- alergická reakce
- úzkost
- mdloby
- ztráta paměti
- záchvat (křeče)

- zvýšený nitrooční tlak (*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
- bolest na hrudi
- přechodné snížení průtoku krve do částí mozku

**Velmi vzácné a četnost není známa:** mohou postihnout méně než 1 z 10 000 uživatelů a četnost z dostupných údajů nelze určit

- Krev v moči (*hematurie*)
- Krvácení z penisu (*penilní hemorhagie*)
- Přítomnost krve v semenu (*hematosperma*)
- Náhlé úmrtí
- Krvácení do mozku

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak přípravek Vardenafil Aristo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

5 mg, 10 mg a 20 mg (Al/Al blistr):

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

5 mg, 10 mg (Al-PVC a Al/PVC/PVdC blistr):

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

20 mg (Al-PVC a Al/PVC/PVdC blistr):

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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.

#### **6. Obsah balení a další informace**

### Co přípravek Vardenafil Aristo obsahuje

- Léčivou látkou přípravku je vardenafilum.  
Jedna tableta obsahuje vardenafilum 5 mg, 10 mg nebo 20 mg (ve formě vardenafili hydrochloridum trihydricum).
- Pomocnými látkami jsou:  
**Jádro tablety:** mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, krospondon typ B, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.  
**Potah tablety:** potahová soustava Opadry 03F570025 béžová obsahuje: hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), žlutý oxid železitý (E172), hlinitý lak tartrazinu (E102), hlinitý lak oranžové žluti (E110), červený oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Vardenafil Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Vardenafil Aristo 5 mg jsou lehce oranžové až oranžové kulaté potahované tablety s vyraženým „L“ na jedné straně a „05“ na druhé straně.

Vardenafil Aristo 10 mg jsou lehce oranžové až oranžové kulaté potahované tablety s vyraženým „480“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Vardenafil Aristo 5 mg jsou lehce oranžové až oranžové kulaté potahované tablety s vyraženým „481“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Vardenafil Aristo 5 mg je dodáván v blistrech o obsahu 2, 4, 8, 12 a 20 tablet.

Vardenafil Aristo 10 mg a 20 mg je dodáván v blistrech o obsahu 2, 4, 8, 12, 20 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
Berlín 13435  
Německo

Výrobce

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
Berlín 13435  
Německo

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Corradino Industrial Estate  
Paola PLA 3000  
Malta

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg
Dánsko	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg filmovertrukne tabletter
Estonsko	Vardenafil Alembic 5 mg, 10 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Itálie	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg compresse rivestite con film
Německo	VARDENARISTO 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg filmdrasjerte tabletter
Norsko	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg
Polsko	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg
Portugalsko	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimido revestido por película
Rakousko	VARDENARISTO 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Slovensko	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Španělsko	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos rubiertos con película EFG
Švédsko	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie (Severní Irsko)	Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 8. 2021**