

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vardenafil-Mepha, Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Vardenafil-Mepha und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Vardenafil-Mepha dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (ED) beim Mann, dem medizinischen Ausdruck für die Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten. Damit Vardenafil-Mepha wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation erforderlich.

Vardenafil-Mepha darf von Frauen nicht eingenommen werden.

Information zu Erektionsstörungen

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten. Als Gründe können körperliche und/oder psychische Ursachen vorliegen (weitere Informationen siehe Abschnitt «Was sollte dazu beachtet werden?»). Unabhängig von der Ursache, die Auswirkungen sind gleich: Änderungen in Muskeln und Blutgefäßen führen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

Wie Vardenafil-Mepha wirkt

Erektionen werden durch ein Gleichgewicht zwischen zwei körpereigenen Substanzen gesteuert. Die erste Substanz führt Erektionen herbei; die zweite lässt sie abklingen. Wenn dieses Gleichgewicht gestört ist, bleibt die Erektion aus oder lässt vorzeitig nach. Vardenafil-Mepha wirkt durch Hemmung der zweiten Substanz (Phosphodiesterase-Typ 5 [PDE-5] genannt). Vardenafil-Mepha führt zu einer Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es gibt mehrere Faktoren in Ihrem Lebensstil, die Sie ändern können, um sich zu helfen. Einige Ihrer Lebensgewohnheiten können möglicherweise Ihre Erektionsprobleme verursachen oder verstärken:

- Rauchen,
- Alkoholgenuss.

Es gibt auch Krankheitszustände, die Erektionsprobleme verursachen können. Dazu gehören:

- Diabetes,
- erhöhter Cholesterinspiegel,
- Schädigung von Nervensystem oder Blutgefäßen,
- Depression,
- Übergewicht,
- hormonelle Erkrankungen.

Wann darf Vardenafil-Mepha nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Vardenafil, dem Wirkstoff von Vardenafil-Mepha, oder einem der sonstigen Bestandteile von Vardenafil-Mepha sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar



machen.

- Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Vardenafil schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder ein Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind.
- Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzerkrankungen (Angina pectoris, «Brustschmerzen»), einnehmen, wie z.B. Glyceroltrinitrat, Amylnitrit, Molsidomin, Nicorandil. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Vardenafil-Mepha könnte Ihren Blutdruck gefährlich senken und einen Kreislaufzusammenbruch verursachen. Sie dürfen unter der Behandlung mit Vardenafil-Mepha in keinem Fall die illegal vertriebenen «Poppers» (enthalten den Wirkstoff Amylnitrat) einnehmen.
- Wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie dialysepflichtig sind.
- Wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.
- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder dazu neigen.
- Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat (Adempas) zur Behandlung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) oder inoperablen chronisch-thromboembolischen pulmonalen Hypertonie (CTEPH) enthalten.
- Wenn in Ihrer Familie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie Retinitis pigmentosa).
- Wenn bei Ihnen jemals ein Sehverlust auf einem Auge aufgrund unzureichender Blutzufuhr in Ihre Augen (nicht arteriitische ischämische Optikusneuropathie [NAION]) aufgetreten ist.
- Wenn Sie Ritonavir, Indinavir oder Cobicistat (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen.
- Wenn Sie Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) einnehmen und älter als 75 Jahre sind.

Falls einer dieser Fälle für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor der Einnahme von Vardenafil-Mepha.

Wann ist bei der Einnahme von Vardenafil-Mepha Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie:

- unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein;
- eine Erkrankung oder Deformation (Verformung) Ihres Penis haben;
- an einer Erkrankung leiden, die zu Priapismus (schmerzhafte Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) und Leukämie (Blutkrebs);
- ein Magengeschwür haben;
- eine Störung der Blutgerinnung haben wie z.B. Hämophilie (Bluterkrankheit);
- andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden, einschliesslich Vardenafil Schmelztabletten;

In einer grossen Studie fanden sich Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Netzhautablösung bei regelmässiger Anwendung von PDE5-Hemmern, wie Vardenafil. Wenn Sie Symptome einer Netzhautablösung wahrnehmen (Lichtblitze, schwarze Punkte, ein dunkler Vorhang oder ein eingeschränktes Gesichtsfeld), suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt/eine Augenärztin auf.

Auch wenn Sie während der Einnahme von Vardenafil-Mepha eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder Ihre Sicht verzerrt oder getrübt ist, benachrichtigen Sie sofort einen Augenarzt oder eine Augenärztin und brechen Sie die Behandlung mit Vardenafil-Mepha ab.

Im Zusammenhang mit der Vardenafil-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse. Beenden Sie die



Anwendung von Vardenafil-Mepha und suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin auf, wenn Sie eines der im oberen Abschnitt beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.

Vardenafil-Mepha kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme von Vardenafil-Mepha mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Vardenafil-Mepha darf von Frauen, Kindern und männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einige Arzneimittel können, wenn sie zusammen mit Vardenafil-Mepha eingenommen werden, zu Problemen führen. Nennen Sie deshalb vor der Einnahme von Vardenafil-Mepha Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin alle Arzneimittel, die Sie einnehmen:

- insbesondere gewisse Arzneimittel gegen Angina pectoris («Brustschmerzen»), die sogenannten Nitrate oder Stickstoffmonoxidgeber. Sie können zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen.
- Erythromycin oder Clarithromycin (zwei Antibiotika).
- Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat (Adempas) zur Behandlung von Pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) oder Chronisch-thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) (siehe Rubrik «Wann darf Vardenafil-Mepha nicht eingenommen werden»).
- Alpha-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrösserung).
- Antikoagulantien («Blutverdünner»).

Bei Männern, die Vardenafil einnehmen, wurden Fälle von plötzlichem Tod, schnellem oder verändertem Herzschlag, Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust und Kreislaufstörungen (einschliesslich vorübergehend verringerter Durchblutung von Teilen des Gehirns und Blutungen im Gehirn) berichtet. Die meisten Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, hatten vor der Einnahme dieses Arzneimittels Herzprobleme. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Vardenafil standen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Vardenafil-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Vardenafil-Mepha darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Zu einer möglichen Übertragung von Vardenafil (der Wirkstoff in Vardenafil-Mepha Filmtabletten) auf den Fötus liegen keine Daten vor. Die Ausscheidung von Vardenafil in das Sperma ist jedoch vernachlässigbar gering.

Wie verwenden Sie Vardenafil-Mepha?

Nehmen Sie Vardenafil-Mepha immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Sie dürfen Vardenafil-Mepha Filmtabletten nicht gleichzeitig mit einer anderen Vardenafil Darreichungsform einnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Sie sollten eine Filmtablette Vardenafil-Mepha ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Bei sexueller Stimulation können Sie innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4–5 Stunden nach Einnahme von Vardenafil-Mepha eine Erektion bekommen. Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Vardenafil-Mepha Filmtabletten können 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 Vardenafil-Mepha einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

Nehmen Sie Vardenafil-Mepha nicht häufiger als einmal innerhalb von 24 Stunden ein.

Nach Einnahme von zu grossen Mengen Vardenafil-Mepha können Nebenwirkungen häufiger auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine grössere Menge von Vardenafil-Mepha eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Vardenafil-Mepha darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (Siehe «Wann ist bei der Einnahme von Vardenafil-Mepha Vorsicht geboten?»).

Welche Nebenwirkungen kann Vardenafil-Mepha haben?

Wie alle Arzneimittel kann Vardenafil-Mepha Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Diese sind zumeist leichter bis mässiger Art.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schwindel/Benommenheit,
- Erweiterung von Blutgefässen (Vasodilatation) mit der möglichen Folge einer Gesichtsrötung (Flush),
- verstopfte oder «laufende» Nase,
- Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschliesslich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen,
- Schlafstörungen,
- Empfindungsstörungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln,
- Schläfrigkeit,
- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit; Augenrötung, Auswirkungen auf die Farbwahrnehmung, Augenschmerzen und Unbehagen, Lichtempfindlichkeit,
- Tinnitus,
- schneller Herzschlag oder Herzklopfen,
- Atemnot, Nasenbluten,
- Nasennebenhöhlenentzündung,
- Sodbrennen, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit,
- Hautausschlag, gerötete Haut,



- Muskelsteifigkeit, -krämpfe oder -schmerzen, Rückenschmerzen,
- Niedriger Blutdruck
- Zunahme von Erektionen,
- Unwohlsein.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Augenentzündung (Konjunktivitis),
- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Ohnmacht,
- vorübergehender Gedächtnisverlust,
- Vorübergehend verringerte Durchblutung von Teilen des Gehirns,
- Krampfanfälle,
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom),
- Auswirkungen auf das Herz (wie Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen),
- Schmerzhaftere Erektionen,
- Brustschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt

- Plötzlicher Tod
- Blutungen im Gehirn
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Fieber und grippeähnliche Symptome können diesen schweren Hautausschlägen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Vardenafil-Mepha Vorsicht geboten?»)
- Verzernte, getrübe oder verschwommene zentrale Sicht, plötzliche Verminderung oder Verlust der Sehkraft (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Vardenafil-Mepha Vorsicht geboten?»)

Es wurde über Fälle von plötzlicher Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet. Ob diese Beobachtungen in einem direkten Zusammenhang mit Vardenafil stehen, ist nicht klar. Wenn Sie eine plötzliche Beeinträchtigung Ihres Hörvermögens feststellen, setzen Sie Vardenafil-Mepha umgehend ab, und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Falls Sie eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken und diese Sie beunruhigen, stark ausgeprägt sind oder bei Fortsetzung der Behandlung nicht verschwinden, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder mit Ihrer Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Vardenafil-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

5 mg, 10 mg oder 20 mg Vardenafil (als Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Macrogol 3350, Methacrylsäure-EthylacrylatCopolymer (1:1), Natriumhydrogencarbonat (E500), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

Zulassungsnummer

66650 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Vardenafil-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Vardenafil-Mepha 5 mg: 12 Filmdabletten.

Vardenafil-Mepha 10 mg: 4 und 12 Filmdabletten.

Vardenafil-Mepha 20 mg: 4 und 12 Filmdabletten.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.1

