VARDENARISTO® 10 mg, 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

Wirkstoff: Vardenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VARDENARISTO® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VARDENARISTO® beachten?
3. Wie ist VARDENARISTO® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VARDENARISTO® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VARDENARISTO® und wofür wird es angewendet?

VARDENARISTO® enthält Vardenafil. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der Phosphodiesterase-Typ 5-Hemmer. Sie werden bei erwachsenen Männern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt, ein Zustand mit Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. Als Gründe können körperliche und/oder psychische Ursachen vorliegen.
Unabhängig von der Ursache kommt es aufgrund von Änderungen in Muskeln und Blutgefäßen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

VARDENARISTO® wirkt nur bei sexueller Stimulation. Es hemmt die körpereigene Substanz, die Erektionen abklingen lässt. VARDENARISTO® ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VARDENARISTO® beachten?

VARDENARISTO® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Vardenafil, Tartrazin, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von VARDENARISTO® schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit VARDENARISTO® könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.
- wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen, Arzneimittel zur Behandlung von Humanen Immundefizienz-Virus-Infektionen (HIV).
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen).
- 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 bereits einmal hatten.
- wenn in Ihrer Familie bestimmte erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie Retinitis pigmentosa).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer Schädigung der Sehnerven durch eine ungenügende Blutversorgung, bekannt als nichtarteriitische ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Medikament wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie VARDENARISTO® haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VARDENARISTO® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VARDENARISTO® ist erforderlich,
- wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein.
- wenn Sie unter unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) leiden oder eine angeborene Herzerkrankung haben, die Ihr Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. Dazu gehören Winkelbildung des Penis (Angulation), Verhärtung der Schwellkörper des Penis (Peyronie-Krankheit) und Vermehrung des Bindegewebes im Bereich des Schwellkörpers des Penis (Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu schmerzhafter Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) und Leukämie (Blutkrebs).
- wenn Sie ein Magengeschwür haben (auch Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre genannt).
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben wie z. B. Bluterkrankheit (Hämophilie).
- wenn Sie andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden, einschließlich Vardenafil Schmelztabletten (siehe Abschnitt: „Einnahme von VARDENARISTO® zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- 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 VARDENARISTO® und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?") beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.
- wenn Sie während der Einnahme von VARDENARISTO® eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder Ihre Sicht verzerrt oder getrübt ist, brechen Sie die Behandlung mit VARDENARISTO® ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche
VARDENARISTO® ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von VARDENARISTO® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können zu Problemen führen, besonders
- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzen [Angina pectoris]) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie z. B. Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit VARDENARISTO® könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher VARDENARISTO® eingenommen zu haben.
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol.
- Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen). Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher VARDENARISTO® eingenommen zu haben.
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin oder Clarithromycin (Makrolid-Antibiotika).
- alpha-Blocker, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung (wie gutartige Prostatahyperplasie).
- Riociguat.

Wenden Sie VARDENARISTO® Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an, auch nicht mit Vardenafil Schmelztabletten.

Einnahme von VARDENARISTO® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- VARDENARISTO® kann 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 VARDENARISTO® einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit
VARDENARISTO® ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
VARDENARISTO® kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme von VARDENARISTO® mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist VARDENARISTO® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg.
Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis zu erniedrigen oder auf maximal 20 mg zu erhöhen.

Sie sollten eine Tablette VARDENARISTO® ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von VARDENARISTO® können Sie bei sexueller Stimulation innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4–5 Stunden eine Erektion bekommen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Sie dürfen Vardenafil Filmtabletten nicht gleichzeitig mit einer anderen Vardenafil Darreichungsform einnehmen.

Nehmen Sie VARDENARISTO® nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass VARDENARISTO® für Sie „zu stark" oder „zu schwach" ist. Er kann Ihnen stattdessen eine andere Vardenafil Formulierung mit einer für Sie geeigneteren Wirkstoffdosis verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von VARDENARISTO® eingenommen haben, als Sie sollten
Nach Einnahme von zu großen Mengen VARDENARISTO® können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine größere Menge von VARDENARISTO® eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind zumeist leichter bis mäßiger Art.

Patienten erlitten eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauernde Abnahme des Sehvermögens, einen Verlust des Sehvermögens, oder eine verzerrte, getrübte oder verschwommene zentrale Sicht in einem oder beiden Augen. Brechen Sie die Einnahme von VARDENARISTO® ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.
Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

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.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nebenwirkung auftritt, wird mit den folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen
- Schwindel
- Gesichtsrötung (Flush)
- verstopfte oder laufende Nase
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen
- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschließlich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen
- Schlafstörungen
- Taubheit und eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung
- Schläfrigkeit
- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit; Augenrötung, Auswirkungen auf die Farbwahrnehmung, Augenschmerzen und Unbehagen, Lichtempfindlichkeit
- Klingeln in den Ohren; Schwindel
- schneller Herzschlag oder Herzklopfen
- Atemnot
- verstopfte Nase
- Säurerückfluss, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen; Übelkeit, Mundtrockenheit
- erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, gerötete Haut
- Rücken- oder Muskelschmerzen; Anstieg eines Muskelenzyms im Blut (Kreatinphosphokinase), Muskelsteifheit
- anhaltende Erektionen
- Unwohlsein

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis)
- allergische Reaktionen
- Angstzustände
- Ohnmacht
- Gedächtnisschwund
- Krampfanfälle
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), vermehrte Tränenbildung
- Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderter Herzschlag oder Angina pectoris)
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Einfluss auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
- Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht
- schmerzhafte Erektionen
- Brustschmerzen
- vorübergehend verringerte Durchblutung von Teilen des Gehirns

Sehr selten oder nicht bekannt: kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen oder Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Penisblutung (Phallorrhagie)
- Blut im Sperma (Hämatospermie)
- plötzlicher Tod
- Blutungen im Gehirn
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Fieber und grippeähnliche Symptome können diesen schweren Hautausschlägen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Verzerrte, getrübte oder verschwommene zentrale Sicht oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens

Tartrazin (E 102) und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VARDENARISTO® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

10 mg und 20 mg (Aluminium-Aluminium Blisterpackungen)
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10 mg (Aluminium-PVC und Aluminium-PVC/PVdC Blisterpackungen)
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

20 mg (Aluminium-PVC und Aluminium-PVC/PVdC Blisterpackungen)
Nicht über 30° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VARDENARISTO® enthält
- Der Wirkstoff ist: Vardenafil.
  VARDENARISTO® 10 mg Filmtabletten
  Jede VARDENARISTO® 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat).

  VARDENARISTO® 20 mg Filmtabletten
  Jede VARDENARISTO® 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (53,4 – 77,5 % Hydroxypropoxy-Gruppen) (Ph. Eur.), Crospovidon (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Opadry beige 03F570025 bestehend aus: Hypromellose (6 mPas) (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 6000 (E1521), Eisen(III)-oxid (E172), Tartrazin-Aluminiumsalz (E102), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie VARDENARISTO® aussieht und Inhalt der Packung
VARDENARISTO® 10 mg Filmtabletten
VARDENARISTO® 10 mg ist eine hell orangefarbene bis orange runde Filmtablette, die auf einer Seite mit „480" geprägt und auf der anderen Seite glatt ist.

VARDENARISTO® 10 mg ist in Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 12, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

VARDENARISTO® 20 mg Filmtabletten
VARDENARISTO® 20 mg ist eine hell orangefarbene bis orange runde Filmtablette, die auf einer Seite mit „481" geprägt und auf der anderen Seite glatt ist.

VARDENARISTO® 20 mg ist in Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 12, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	VARDENARISTO® 5/10/20 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Vardenafil Aristo
Dänemark:	Vardenafil „Aristo"
Deutschland:	VARDENARISTO® 10/20 mg Filmtabletten
Italien:	Vardenafil Aristo
Niederlande:	Vardenafil Aristo 5/10/20 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Vardenafil Aristo
Polen:	Vardenafil Aristo
Portugal:	Vardenafil Aristo 5/10/20 mg comprimidos revestidos por película
Slowakei:	Vardenafil Aristo 5/10/20 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Vardenafilo Aristo 5/10/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Vardenafil Aristo
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Vardenafil Aristo 5/10/20 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.