



FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

ELUTATIS 5 mg compresse rivestite con film

ELUTATIS 10 mg compresse rivestite con film

ELUTATIS 20 mg compresse rivestite con film

Vardenafil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELUTATIS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ELUTATIS
3. Come prendere ELUTATIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELUTATIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELUTATIS e a cosa serve

ELUTATIS contiene vardenafil, che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Questi medicinali si usano per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti, una condizione che comporta difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Almeno un uomo su dieci ha occasionalmente difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione. Può dipendere da cause fisiche o psicologiche o da una combinazione delle due. Qualunque sia la causa, non viene trattenuta nel pene una quantità di sangue sufficiente a consentire e mantenere l'erezione, a causa di modificazioni dei muscoli e dei vasi sanguigni.

ELUTATIS funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della sostanza chimica presente nell'organismo, che fa cessare l'erezione. ELUTATIS consente di raggiungere e mantenere l'erezione abbastanza a lungo da poter concludere in modo soddisfacente il rapporto sessuale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ELUTATIS

Non prenda ELUTATIS

- Se è allergico al vardenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra e affanno.
- Se sta prendendo medicinali contenenti nitrati, come il glicerolo trinitrato per l'angina, oppure fonti di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Prendere questi medicinali assieme a ELUTATIS potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.
- Se sta prendendo ritonavir o indinavir, medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- Se ha più di 75 anni di età ed è in terapia con ketoconazolo o itraconazolo, medicinali antifungini.
- Se ha gravi problemi di cuore o di fegato.
- Se è in dialisi renale.
- Se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore.
- Se ha, o ha avuto, la pressione bassa.
- Se la sua famiglia ha una storia di malattie degenerative degli occhi (come la retinite pigmentosa).
- Se in passato ha avuto una condizione caratterizzata da perdita della vista dovuta a danno del nervo ottico per insufficiente apporto di sangue, conosciuta come neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).
- Se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come ELUTATIS, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ELUTATIS.

Faccia particolare attenzione con ELUTATIS

- Se ha disturbi di cuore. Per lei può essere rischiosa l'attività sessuale.
- Se soffre di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca) o malattie cardiache ereditarie che modificano l'elettrocardiogramma.
- Se ha una condizione fisica che determina alterazioni della forma del pene. Fra queste vi sono condizioni chiamate incurvamento, malattia di Peyronie e fibrosi dei corpi cavernosi.
- Se ha una malattia che può provocare erezioni persistenti (priapismo), come l'anemia falciforme, il mieloma multiplo o la leucemia.
- Se ha ulcere allo stomaco (chiamate anche ulcere gastriche o peptiche).
- Se ha un disturbo emorragico (come l'emofilia).
- Se sta usando altri trattamenti per le difficoltà di erezione, compreso ELUTATIS compresse orodispersibili (vedere paragrafo Altri medicinali e ELUTATIS).
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di ELUTATIS e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

ELUTATIS non è destinato all'impiego da parte di bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e ELUTATIS

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono dare dei problemi, particolarmente questi:

- Nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Assumere questi medicinali assieme a ELUTATIS potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda ELUTATIS e consulti un medico.
- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo
- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV. Non prenda ELUTATIS e consulti un medico.
- Ketoconazolo o itraconazolo, medicinali anti-fungini.
- Eritromicina o claritromicina, antibiotici macrolidi.
- Alfa-bloccanti, un tipo di medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e dell'ingrossamento della prostata (come l'iperplasia prostatica benigna).
- Riociguat.

Non usi ELUTATIS compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile.

ELUTATIS con cibi, bevande e alcol

- Può assumere ELUTATIS con o senza cibo – ma preferibilmente non dopo un pasto pesante o ricco di grassi dato che questo può ritardarne l'effetto.
- Non beva succo di pompelmo quando prende ELUTATIS. Può interferire con l'effetto del farmaco.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento

ELUTATIS non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcune persone ELUTATIS potrebbe provocare capogiri o alterare la visione. Se avverte capogiro o nota problemi alla vista dopo aver assunto ELUTATIS, non guidi né azioni strumenti o macchinari.

3. Come prendere ELUTATIS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 10 mg.

Prenda una compressa di ELUTATIS circa 25-60 minuti prima dell'attività sessuale. Se è sessualmente stimolato, potrà avere un'erezione già dopo 25 minuti e fino a quattro-cinque ore dall'assunzione di ELUTATIS.

Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua

Non prenda le compresse rivestite con film di ELUTATIS insieme con qualsiasi altra formulazione di ELUTATIS.

Non prenda ELUTATIS più di una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di ELUTATIS sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico. Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di ELUTATIS con un diverso dosaggio, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più ELUTATIS di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di ELUTATIS possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più ELUTATIS di quanto deve, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti sono per lo più lievi o moderati.

Alcuni pazienti hanno riportato parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista, da uno o da entrambi gli occhi. Interrompa l'assunzione di ELUTATIS e contatti immediatamente il medico.

È stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

La probabilità che si verifichi un effetto indesiderato è descritta dalle seguenti categorie:

Molto comune

può interessare più di 1 utilizzatore su 10

- Mal di testa

Comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 10

- Capogiro
- Vampate
- Naso chiuso o che cola
- Cattiva digestione

Non comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 100

- Gonfiore della pelle e delle mucose inclusi gonfiore del viso, delle labbra o della gola
- Disturbo del sonno
- Intorpidimento e diminuita percezione tattile
- Sonnolenza
- Effetti sulla vista; occhi arrossati, effetti sulla percezione dei colori, dolore oculare e fastidio, sensibilità alla luce
- Suono nelle orecchie; vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; nausea, bocca asciutta
- Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue
- Eruzione cutanea, pelle arrossata

- Dolore alla schiena o ai muscoli, aumento dei livelli di un enzima muscolare (*creatin fosfochinasi*) nel sangue, rigidità muscolare
- Erezioni prolungate
- Malessere

Raro

può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000

- Infiammazione degli occhi (*congiuntivite*)
- Reazione allergica
- Ansia
- Svenimento
- Amnesia
- Convulsione
- Aumento della pressione oculare (*glaucoma*), aumento della lacrimazione
- Effetti sul cuore (come attacco di cuore, battito cardiaco alterato o angina)
- Pressione del sangue alta o bassa
- Sangue dal naso
- Effetto sui risultati dei test di funzionalità epatica
- Sensibilità della pelle alla luce solare
- Erezioni dolorose
- Dolore al petto

Molto raro o non nota:

può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000 o la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Sangue nelle urine (*ematuria*)
- Perdita di sangue dal pene (*emorragia dal pene*)
- Presenza di sangue nello sperma (*ematospermia*)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite www.agenziafarmaco.gov.it/contenuti/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELUTATIS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ELUTATIS

- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Film di rivestimento: alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol/PEG 3350 (E1521), copolimero di acido metacrilico - etilacrilato (1:1) - Tipo A, ossido di ferro giallo (E172), sodio bicarbonato (E500 (ii)), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di ELUTATIS e contenuto della confezione

ELUTATIS 5 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film rotonde di colore giallo chiaro, di 6 mm marcate con "A719" da un lato.

ELUTATIS 10 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film rotonde di colore giallo chiaro, di 7 mm marcate con "A721" da un lato.

ELUTATIS 20 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film rotonde di colore giallo chiaro, di 8,5 mm marcate con "A723" da un lato.

5 mg: le compresse sono disponibili in blister da 4 compresse.

10 mg: le compresse sono disponibili in blister da 2, 4, 8, e 12 compresse.

20 mg: le compresse sono disponibili in blister da 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

F.I.R.M.A. S.p.A. - Via di Scandicci, 37, 50143 - Firenze, Italia (IT).

Produttore

Actavis Ltd - BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: ELUTATIS

Italia: ELUTATIS

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: