B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vivanza 5 mg compresse rivestite con film
vardenafil

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Vivanza e a cosa serve

Vivanza 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.

Vivanza funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della sostanza chimica presente nell'organismo che fa cessare l'erezione. Vivanza 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 Vivanza

Non prenda Vivanza
- 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 Vivanza 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 da ischemia 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 Vivanza, 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 Vivanza.

Faccia particolare attenzione con Vivanza
- 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 Vivanza compresse orodispersibili (vedere paragrafo Altri medicinali e Vivanza).
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

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

Altri medicinali e Vivanza
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 Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo
- Ritonavir o indinavir**,** medicinali per l'HIV.
- 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 Vivanza compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso Vivanza compresse orodispersibili.

Vivanza con cibi, bevande e alcol
- Può assumere Vivanza 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 Vivanza. Può interferire con l'effetto del medicinale.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento
Vivanza non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

3. Come prendere Vivanza

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 Vivanza 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 Vivanza.
- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

Non prenda Vivanza compresse rivestite con film con qualsiasi altra formulazione di Vivanza.

Non prenda Vivanza più di una volta al giorno.

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la 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. La maggior parte degli effetti sono 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 Vivanza e contatti immediatamente il medico.
E' stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

Casi di morte improvvisa, battito cardiaco accelerato od alterato, attacco cardiaco, dolore al petto e problemi nella circolazione cerebrale (incluso un flusso sanguigno temporaneamente diminuito in parti del cervello e sanguinamento cerebrale) sono stati riportati in uomini che assumono vardenafil. Molti degli uomini che hanno avuto esperienza di questi effetti indesiderati avevano problemi di cuore prima di assumere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati al vardenafil.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
- Ronzio nelle orecchie, vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito, malessere (*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
- Aumentata 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
- Diminuzione temporanea del flusso sanguigno in parti del cervello

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*)
- Morte improvvisa
- Sanguinamento cerebrale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manisfesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Vivanza

Conservi 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. Chieda 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 Vivanza

- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli eccipienti delle compresse sono:
  Nucleo della compressa: crospovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.
  Film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell’aspetto di Vivanza e contenuto della confezione
Vivanza 5 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film di colore arancio, marcate con una “v” da un lato e il dosaggio (5) dall’altro. Sono disponibili confezioni da 2, 4, 8, 12 o 20 compresse in blister. E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore:

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +359- (0)2- 424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00
Deutschland
Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-87 97 444
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563
Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868
Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vivanza 10 mg compresse rivestite con film
vardenafil

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Vivanza e a cosa serve

Vivanza 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.

Vivanza funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della sostanza chimica presente nell'organismo che fa cessare l'erezione. Vivanza 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 Vivanza

Non prenda Vivanza
- 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 Vivanza 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 da ischemia 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 i PDE5 inibitori, come Vivanza, 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 Vivanza.

Faccia particolare attenzione con Vivanza
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 Vivanza compresse orodispersibili (vedere paragrafo Altri medicinali e Vivanza).
Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

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

Altri medicinali e Vivanza
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 Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo
- Ritonavir o indinavir**,** medicinali per l'HIV.
- 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 Vivanza compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso Vivanza compresse orodispersibili.

Vivanza con cibi, bevande e alcol
- Può assumere Vivanza 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 Vivanza. Può interferire con l'effetto del medicinale.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento
Vivanza non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

3. Come prendere Vivanza

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 Vivanza 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 Vivanza.
Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Non prenda Vivanza più di una volta al giorno.

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la 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. La maggior parte degli effetti sono 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 Vivanza e contatti immediatamente il medico.
E' stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

Casi di morte improvvisa, battito cardiaco accelerato od alterato, attacco cardiaco, dolore al petto e problemi nella circolazione cerebrale (incluso un flusso sanguigno temporaneamente diminuito in parti del cervello e sanguinamento cerebrale) sono stati riportati in uomini che assumono vardenafil. Molti degli uomini che hanno avuto esperienza di questi effetti indesiderati avevano problemi di cuore prima di assumere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati al vardenafil.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
- Ronzio nelle orecchie, vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito, malessere (*nausea*), bocca secca
- 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
- Aumentata 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
- Diminuzione temporanea del flusso sanguigno in parti del cervello

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*)
- Morte improvvisa
- Sanguinamento cerebrale

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vivanza

Conservi 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. Chieda 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 Vivanza
- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli eccipienti delle compresse sono:
  Nucleo della compressa: crospovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.
  Film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vivanza e contenuto della confezione
Vivanza 10 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film di colore arancio, marcate con una "v" da un lato e il dosaggio (10) dall'altro. Sono disponibili confezioni da 2, 4, 8, 12 o 20 compresse in blister. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)-2- 424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00
Deutschland
Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-87 97 444
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563
Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868
Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vivanza 20 mg compresse rivestite con film
vardenafil

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Vivanza e a cosa serve

Vivanza 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.

Vivanza funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della sostanza chimica presente nell'organismo, che fa cessare l'erezione. Vivanza 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 Vivanza

Non prenda Vivanza
- 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 Vivanza 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 da ischemia 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 i PDE5 inibitori, come Vivanza, 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 Vivanza.

Faccia particolare attenzione con Vivanza
- 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 Vivanza compresse orodispersibili (vedere paragrafo Altri medicinali e Vivanza).
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

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

Altri medicinali e Vivanza
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 Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo.
- Ritonavir o indinavir**,** medicinali per l'HIV. 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 Vivanza compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso Vivanza compresse orodispersibili.

Vivanza con cibi, bevande e alcol
- Può assumere Vivanza 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 Vivanza. Può interferire con l'effetto del medicinale.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento
Vivanza non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

3. Come prendere Vivanza

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 Vivanza 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 Vivanza.
- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Non prenda Vivanza più di una volta al giorno.

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la 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. La maggior parte degli effetti sono 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 Vivanza e contatti immediatamente il medico.
E' stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

Casi di morte improvvisa, battito cardiaco accelerato od alterato, attacco cardiaco, dolore al petto e problemi nella circolazione cerebrale (incluso un flusso sanguigno temporaneamente diminuito in parti del cervello e sanguinamento cerebrale) sono stati riportati in uomini che assumono vardenafil. Molti degli uomini che hanno avuto esperienza di questi effetti indesiderati avevano problemi di cuore prima di assumere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati al vardenafil.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
- Ronzio nelle orecchie, vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito, malessere (*nausea*), bocca secca
- 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
- Aumentata 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
- Diminuzione temporanea del flusso sanguigno in parti del cervello

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*)
- Morte improvvisa
- Sanguinamento cerebrale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Vivanza

Conservi 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. Chieda 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 Vivanza

- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli eccipienti delle compresse sono:
  Nucleo della compressa: crospovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.
  Film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell’aspetto di Vivanza e contenuto della confezione
Vivanza 20 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film di colore arancio, marcate con una “v” da un lato e il dosaggio (20) dall’altro. Sono disponibili confezioni da 2, 4, 8, 12 o 20 compresse in blister. E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore:

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2- 424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00
Deutschland
Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-87 97 444
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563
Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868
Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili
vardenafil

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Vivanza e a cosa serve

Vivanza 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.

Vivanza funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della sostanza chimica presente nell'organismo, che fa cessare l'erezione. Vivanza 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 Vivanza

Non prenda Vivanza
- 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 Vivanza 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 da ischemia 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 i PDE5 inibitori, come Vivanza, 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 Vivanza.

Faccia particolare attenzione con Vivanza
- 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 Vivanza compresse rivestite con film (vedere paragrafo Altri medicinali e Vivanza).
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

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

Altri medicinali e Vivanza
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi 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 Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo.
- Ritonavir o indinavir**,** medicinali per l'HIV.
- 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 Vivanza compresse orodispersibili in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso Vivanza compresse rivestite con film.

Vivanza con cibi, bevande e alcol
- Può assumere Vivanza compresse orodispersibili con o senza cibo, ma non prenda questo medicinale con dei liquidi.
- Non beva succo di pompelmo quando prende Vivanza. Può interferire con l'effetto del medicinale.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento
Vivanza non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In alcune persone Vivanza potrebbe provocare capogiro o alterare la visione. Se avverte capogiro o nota problemi alla vista dopo aver assunto Vivanza, non guidi né azioni strumenti o macchinari.

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili contiene Aspartame e Sorbitolo.
- Aspartame: Questo medicinale contiene 1,80 mg di aspartame per compressa orodispersibile da 10 mg. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l' accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente .

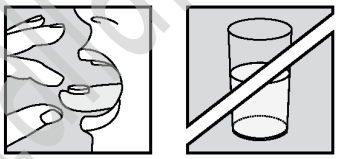
- Sorbitolo: Questo medicinale contiene 7,96 mg di sorbitolo per compressa orodispersibile da 10 mg..

3. Come prendere Vivanza

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 Vivanza 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 Vivanza.

- Non rimuova la compressa orodispersibile dal blister fino al momento di prenderla. Con le mani asciutte prema delicatamente per liberare la compressa sulla mano. Non frantumi la compressa.
- Metta la compressa orodispersibile intera in bocca, sulla lingua, dove si dissolverà in pochi secondi, poi inghiotta con la saliva. La compressa orodispersibile deve essere presa senza alcun liquido.



Non prenda Vivanza compresse orodispersibili insieme con qualsiasi altra formulazione di Vivanza.

Non prenda Vivanza più di una volta al giorno.

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

Se prende più Vivanza di quanto deve
I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vivanza possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vivanza 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. La maggior parte degli effetti sono lievi o moderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Vivanza e contatti immediatamente il medico.
E' stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

Casi di morte improvvisa, battito cardiaco accelerato od alterato, attacco cardiaco, dolore al petto e problemi nella circolazione cerebrale (incluso un flusso sanguigno temporaneamente diminuito in parti del cervello e sanguinamento cerebrale) sono stati riportati in uomini che assumono vardenafil. Molti degli uomini che hanno avuto esperienza di questi effetti indesiderati avevano problemi di cuore prima di assumere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati al vardenafil.

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
- Ronzio nelle orecchie, vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito, malessere (*nausea*), bocca secca
- 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
- Aumentata 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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Effetto sui risultati dei test di funzionalità epatica
- Sensibilità della pelle alla luce solare
- Erezioni dolorose
- Dolore al petto
- Diminuzione temporanea del flusso sanguigno in parti del cervello

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*)
- Morte improvvisa
- Sanguinamento cerebrale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come Conservare Vivanza

Conservi 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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Vivanza
- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli eccipienti delle compresse sono:
  Magnesio stearato, aspartame (E951), aroma menta, mannitolo (E421), sorbitolo (E420), crospovidone, silice colloidale idrata. Vedere paragrafo 2 "Vivanza 10 mg compresse orodispersibili contiene Aspartame e Sorbitolo".

Descrizione dell'aspetto di Vivanza e contenuto della confezione
Le compresse orodispersibili di Vivanza 10 mg sono rotonde e bianche. Sono disponibili confezioni da 4 x 1 compresse orodispersibili in blister di alu/alu perforato per dose unitaria.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2- 424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00
Deutschland
Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641 87 97 444
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563
Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868
Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46 0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco