

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vardenafil Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Vardenafil Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film
Vardenafil Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film

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 Vardenafil Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vardenafil Teva Italia
3. Come prendere Vardenafil Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vardenafil Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vardenafil Teva Italia e a cosa serve

Vardenafil Teva Italia contiene vardenafil, che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi 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.

Questo 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.

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

Non prenda Vardenafil Teva Italia

- 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 Vardenafil Teva Italia 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 trombo embolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni, secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come Vardenafil Teva Italia,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 Vardenafil Teva Italia.

Faccia particolare attenzione con Vardenafil Teva Italia

- Se ha problemi 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 vardenafil in compresse orodispersibili (vedere paragrafo: Altri medicinali e Vardenafil Teva Italia).
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vardenafil Teva Italia e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Vardenafil Teva Italia non è indicato per essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Vardenafil Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 Vardenafil Teva Italia potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vardenafil Teva Italia 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 Vardenafil Teva Italia 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 Vardenafil Teva Italia compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso vardenafil in compresse orodispersibili.

Vardenafil Teva Italia con cibi, bevande e alcol

- Può assumere Vardenafil Teva Italia 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 Vardenafil Teva Italia. Può interferire con l'effetto abituale del farmaco.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento

Vardenafil Teva Italia non è indicato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vardenafil Teva Italia potrebbe provocare capogiri o alterare la visione. Se avverte capogiro o nota problemi alla vista dopo aver assunto Vardenafil Teva Italia, non guidi né azioni strumenti o macchinari.

3. Come prendere Vardenafil Teva Italia

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 Vardenafil Teva Italia 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 Vardenafil Teva Italia.

Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

Non prenda le compresse rivestite con film di Vardenafil Teva Italia insieme con qualsiasi altra formulazione di vardenafil.

Non prenda Vardenafil Teva Italia più di una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Vardenafil Teva Italia sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di Vardenafil Teva Italia con un diverso dosaggio, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Vardenafil Teva Italia di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di vardenafil possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vardenafil Teva Italia di quanto deve, si rivolga al 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 di entità da lieve a moderata.

Parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista, da uno o da entrambi gli occhi è stata riportata dai pazienti. Interrompa l'assunzione di Vardenafil Teva Italia 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.
- Sonnolenza.
- Intorpidimento e diminuita percezione tattile.
- 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 tappato.
- 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 (*creatinfosfochinasi*) 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/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 Vardenafil Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o 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 Vardenafil Teva Italia

- 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 della compressa sono:

- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Film di rivestimento: polivinile alcol (E1203), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol/PEG 3350 (E1521), acido metacrilico - etile

acrilato copolimero tipo A, ossido di ferro giallo (E172), sodio bicarbonato (E500 (ii)), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Teva Italia e contenuto della confezione

Vardenafil Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro da 6 mm marcate con "A719" su di un lato.

Vardenafil Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro da 7 mm marcate con "A721" su di un lato.

Vardenafil Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro da 8,5 mm marcate con "A723" su di un lato.

Le compresse sono fornite in confezioni in blister contenenti 2, 4, 8, 12, 20, 24, 36 e 48 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano - Italia

Produttore:

Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000, Malta

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

Germania:	Vardenafil AbZ 5 mg Filmtabletten Vardenafil AbZ 10 mg Filmtabletten Vardenafil AbZ 20 mg Filmtabletten
Belgio:	Vardenafil Teva 5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Vardenafil Teva 10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Vardenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Grecia:	Vardenafil Actavis
Spagna:	Vardenafil Tevagen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vardenafil Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vardenafil Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Vardénafil Teva Santé 5 mg comprimé pelliculé

	Vardénafil Teva Santé 10 mg comprimé pelliculé Vardénafil Teva Santé 20 mg comprimé pelliculé
Lettonia:	Vardenafil Actavis 10 mg apvalkotās tablets Vardenafil Actavis 20 mg apvalkotās tablets
Paesi Bassi	Vardenafil Teva 5 mg, Filmomhulde tabletten Vardenafil Teva 10 mg, Filmomhulde tabletten Vardenafil Teva 20 mg, Filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco