

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

**VARDENAFIL EG 5 mg compresse rivestite con film**

**VARDENAFIL EG 10 mg compresse rivestite con film**

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

### 1. Che cos'è Vardenafil EG e a cosa serve

Vardenafil EG 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. 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 a livello dei muscoli e dei vasi sanguigni.

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

#### NON prenda Vardenafil EG

- 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 EG potrebbe seriamente alterare 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 si sottopone a 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).

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- Se in passato ha sofferto di 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). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come Vardenafil EG, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, contatti il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vardenafil EG.

### **Vardenafil EG deve essere usato con particolare cautela:**

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

### **Bambini e adolescenti**

Vardenafil EG non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

### **Altri medicinali e Vardenafil EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono dare dei problemi, soprattutto questi:

- Nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Prendere questi medicinali assieme a Vardenafil EG potrebbe seriamente alterare la pressione sanguigna. Non prenda Vardenafil EG e consulti il medico.
- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo.
- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV. Non prenda Vardenafil EG e consulti il 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 EG compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso vardenafil in forma di compresse orodispersibili.

### **Vardenafil EG con cibi, bevande e alcol**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Vardenafil EG non è destinato all'impiego da parte delle donne.

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come prendere Vardenafil EG**

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 EG 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 EG.

Ingerisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

**Non prenda Vardenafil EG compresse rivestite con film** insieme con qualsiasi altra formulazione di vardenafil.

**Non prenda Vardenafil EG** più di una volta al giorno.

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

### **Se prende più Vardenafil EG di quanto deve**

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vardenafil EG possono avere più effetti indesiderati o provare un intenso dolore alla schiena. Se prende più Vardenafil EG 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 manifestano.

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 Vardenafil EG 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** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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

**Non comune** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Gonfiore della pelle e delle mucose inclusi gonfiore del viso, delle labbra o della gola
- Disturbi del sonno

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- 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; vertigini
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Respiro corto
- Naso che cola
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; sensazione di 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** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

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

**Molto raro o non nota** (possono interessare meno di 1 persona su 10.000 oppure la frequenza non può essere valutata 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](http://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 EG**

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 confezione dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Vardenafil EG

- Il principio attivo è il vardenafil. Ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato).
- Il principio attivo è il vardenafil. Ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato).
- Il principio attivo è il vardenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato).
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E 460); crospovidone tipo A (E 1202); silice colloidale anidra (E 551); magnesio stearato (E470 b).
  - Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E1203); titanio diossido (E171); talco (E553b); macrogol (E1521); acido metacrilico – etilacrilato copolimero; ossido di ferro giallo (E172); sodio bicarbonato (E500 (ii)), ossido di ferro rosso (E172).

### Aspetto di Vardenafil EG e contenuto della confezione

Vardenafil EG 5 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse di colore giallo chiaro di 6 mm, marcate con "A719" su di un lato.

Vardenafil EG 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse di colore giallo chiaro di 7 mm, marcate con "A721" su di un lato.

Vardenafil EG 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse di colore giallo chiaro di 8.5 mm, marcate con "A723" su di un lato.

Blister in PVC/Aclar/Al contenenti

4, 12 e 20 compresse rivestite con film da 5 mg.

2, 4, 8, 12, 20 compresse rivestite con film da 10 mg.

2, 4, 8, 12, 20 compresse rivestite con film da 20 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 - Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 Wien 1190 – Austria

STADA Nordic ApS., Marielundvej 46A Herlev 2730 – Danimarca

Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN3000 - Malta

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

AT	Vardenafil STADA 5 mg Filmtabletten
	Vardenafil STADA 10 mg Filmtabletten
	Vardenafil STADA 20 mg Filmtabletten
DK	Vardenafil STADA
ES	Vardenafilo STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Vardenafilo STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Vardenafilo STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Vardenafil STADA 5 mg kalvopäällysteinen tabletti
	Vardenafil STADA 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
	Vardenafil STADA 20 mg kalvopäällysteinen tabletti
IT	VARDENAFIL EG
NL	Vardenafil STADA 5 mg filmomhulde tabletten
	Vardenafil STADA 10 mg filmomhulde tabletten
	Vardenafil STADA 20 mg filmomhulde tabletten
PT	Vardenafil Ciclum

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

SE Vardenafil STADA 5 mg filmdragerade tabletter  
Vardenafil STADA 10 mg filmdragerade tabletter  
Vardenafil STADA 20 mg filmdragerade tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco