

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

VARDENAFIL EG STADA 10 mg compresse orodispersibili

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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Vardenafil EG STADA e a cosa serve

Vardenafil EG STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA

Non prenda Vardenafil EG STADA

- 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 STADA 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 deve sottoporsi 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).

- 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 fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5), come Vardenafil EG STADA 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 EG STADA

- 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 soffre di una malattia che può causare erezioni che permangono (priapismo). Si può trattare di anemia falciforme, mieloma multiplo e 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 rivestite con film (vedere paragrafo: Altri medicinali e Vardenafil EG STADA).
- Se si manifesta un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vardenafil EG STADA e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Vardenafil EG STADA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

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 STADA potrebbe seriamente alterare la pressione sanguigna. Si rivolga al medico prima di prendere Vardenafil EG STADA.
- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo.
- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV. Si rivolga al medico prima di prendere Vardenafil EG STADA.
- 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 STADA compresse orodispersibili in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso vardenafil in forma di compresse rivestite con film.

Vardenafil EG STADA con cibi, bevande e alcol

- Può assumere Vardenafil EG STADA compresse orodispersibili indifferentemente con o senza cibo, ma è indispensabile che il farmaco non venga assunto con dei liquidi.
- Non beva succo di pompelmo quando prende Vardenafil EG STADA. Può interferire con l'effetto abituale del farmaco.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Vardenafil EG STADA non è destinato all'uso nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Vardenafil EG STADA contiene aspartame e sodio

Questo medicinale contiene 1,80 mg di aspartame per ogni compressa orodispersibile.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa orodispersibile, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

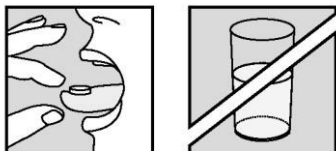
3. Come prendere Vardenafil EG STADA

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 STADA 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 STADA.

- Non estraiga la compressa orodispersibile dal blister finché non è in procinto di utilizzarla. Con le mani asciutte, tiri il bordo del blister fuori dal suo contenitore e prema delicatamente per liberare la compressa sulla mano. Non frantumi la compressa.
- Ponga 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 le compresse orodispersibili di Vardenafil EG STADA insieme con qualsiasi altra formulazione di vardenafil.

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

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

Se prende più Vardenafil EG STADA di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vardenafil EG STADA possono avere più effetti indesiderati o provare un intenso dolore alla schiena. Se prende più Vardenafil EG STADA 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. Gli effetti sono per lo più lievi o moderati.

Casi di morte improvvisa, battito cardiaco accelerato o 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.

Alcuni pazienti hanno riportato parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista, da uno o da entrambi gli occhi. Se ciò accade smetta di prendere Vardenafil EG STADA e si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

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

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

Molto comune (può interessare più di 1 utilizzatore su 10)

- Mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

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

Non comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

- Gonfiore della pelle e delle mucose inclusi gonfiore del viso, delle labbra o della gola.
- Disturbo del sonno.
- Intorpidimento e diminuita percezione tattile.
- Sonnolenza.
- Effetti sulla vista; occhi arrossati, effetti sulla percezione dei colori, dolore oculare e fastidio, sensibilità alla luce.
- Ronzio nelle orecchie; vertigine.
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante.
- Affanno.
- Naso tappato.
- 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 (*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.
- Diminuzione temporanea del flusso sanguigno in parti del cervello.

Molto raro (può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000) o **non noto** (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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vardenafil EG STADA

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vardenafil EG STADA 10 mg compresse orodispersibili

- Il principio attivo è il vardenafil. Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato).
- Gli altri componenti della compressa sono:
Cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato, aspartame (E951), aroma di menta piperita e sodio stearyl fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil EG STADA e contenuto della confezione

Vardenafil EG STADA 10 mg compresse orodispersibili si presenta in forma di compresse rotonde, piatte colore variabile da bianco a biancastro.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 2, 4 o 8 compresse.

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

Produttori

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea Co. Galway – Irlanda
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola PLA 3000 – Malta

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

ES Vardenafilo Flas STADA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
IT Vardenafil EG STADA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12 Gennaio 2021