

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Vardenafil Mylan 5 mg compresse rivestite con film** **Vardenafil Mylan 10 mg compresse rivestite con film** **Vardenafil Mylan 20 mg compresse rivestite con film**

Vardenafil  
Medicinale equivalente

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

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Vardenafil Mylan 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.

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

##### **Non prenda Vardenafil Mylan**

- 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 Mylan 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.

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 ischemica anteriore non-arteritica (NAION).
- Se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come il vardenafil, 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 Mylan:

- 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 è anziano.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- 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 (vedere paragrafo "Altri medicinali e Vardenafil Mylan").

Il medico esaminerà la sua storia clinica e la sottoporrà ad una visita prima di iniziare a prendere Vardenafil Mylan per cercare di identificare la causa della disfunzione erettile.

### **Durante il trattamento**

Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vardenafil Mylan e contatti immediatamente il medico.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Vardenafil Mylan**

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

Non prenda Vardenafil Mylan con i seguenti medicinali:

- Nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Assumere questi medicinali assieme a Vardenafil Mylan potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.
- Riociguat.
- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV.

Alcuni medicinali possono dare dei problemi, particolarmente questi:

- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo
- 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) come tamsulosina,

- terazosina e alfuzosina.
- Nifedipina, usata per trattare la pressione sanguigna e l'angina.

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

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

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

#### **Gravidanza e allattamento**

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

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

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

### **3. Come prendere Vardenafil Mylan**

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 Mylan 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 Mylan.

- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

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

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

Se ha problemi al fegato o grave problemi renali, può iniziare con una dose più bassa.

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

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Contatti immediatamente il medico e non prenda Vardenafil Mylan se nota quanto segue:**

**Non comune** (può interessare più di 1 utilizzatore su 100)

- Gonfiore del viso, della bocca, delle labbra, della lingua, della gola o del collo con difficoltà a

respirare o deglutire

**Raro** (può interessare più di 1 utilizzatore su 1000)

- Convulsioni
- Dolore toracico improvviso che può diffondersi al collo o al braccio, con respiro corto e una sensazione di sudore. Questi possono essere segni di un attacco di cuore
- Battito cardiaco anormale veloce
- Sensazione di oppressione o pesantezza a livello toracico con dolore al petto e un aumento della mancanza di respiro durante l'esercizio fisico (questi possono essere segni di problemi cardiaci come l'angina)

**Non noto** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista da uno o entrambi gli occhi è stata riportata dai pazienti
- Improvvisa diminuzione o perdita dell'udito
- Sanguinamento dal pene

I pazienti che hanno preso medicinali simili a Vardenafil Mylan hanno anche riportato quanto segue:

- Intorpidimento o debolezza delle braccia o delle gambe, con un lato del viso che pende verso il basso, mal di testa, capogiri, confusione, difficoltà a parlare o problemi di vista, un lato del viso può essere intorpidito. Questi sono segni che l'afflusso di sangue al cervello si è interrotto, con conseguente ictus o se questi segni sono temporanei, attacco ischemico transitorio.

**Altri effetti indesiderati includono:**

**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)

- Disturbo del sonno
- Intorpidimento, sensazione di formicolio nelle braccia, mani o piedi (spilli e aghi).
- Sonnolenza
- Effetti sulla vista; occhi arrossati, effetti sulla percezione dei colori, dolore oculare e fastidio, sensibilità alla luce
- Ronzio nelle orecchie (tinnito), sensazione di giramento (vertigine) quando si è in piedi o seduti
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, stomaco infiammato (gastrite). Può avere dolore, nausea, vomito, vomito con sangue o sangue nelle feci
- Dolore addominale o intestinale, diarrea, vomito, nausea, bocca asciutta
- Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue che può essere rilevato da un esame del sangue
- Eruzione cutanea, pelle arrossata
- Dolore alla schiena o ai muscoli
- Aumento dei livelli di un enzima muscolare (*creatin fosfochinasi*) nel sangue che può essere rilevato da un esame del sangue
- Rigidità muscolare, crampi
- Erezioni prolungate

- Malessere

**Raro** (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

- Infiammazione degli occhi (*congiuntivite*)
- Reazione allergica
- Ansia
- Svenimento
- Amnesia
- Aumento della pressione oculare, aumento della lacrimazione
- Pressione del sangue alta o bassa
- Sangue dal naso
- Sensibilità della pelle alla luce solare
- Erezioni dolorose che possono durare a lungo
- Dolore al petto

**Non noto** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sangue nelle urine (ematuria)
- 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 <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 Mylan**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. 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 Mylan**

Il principio attivo è vardenafil.

Ogni compressa rivestita con film di Vardenafil Mylan 5 mg contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).

Ogni compressa rivestita con film di Vardenafil Mylan 10 mg contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).

Ogni compressa rivestita con film di Vardenafil Mylan 20 mg contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Mylan e contenuto della confezione**

Vardenafil Mylan 5 mg: una compressa rivestita con film di color marrone, rotonda, biconvessa, a bordi smussati, con impresso “M5” da un lato e “VL” dall'altro.

Vardenafil Mylan 10 mg: una compressa rivestita con film di color marrone, rotonda, biconvessa, a bordi smussati, con impresso “M” sopra “10” da un lato e “VL” dall'altro.

Vardenafil Mylan 20 mg: una compressa rivestita con film di color marrone, rotonda, biconvessa, a bordi smussati, con impresso “M” sopra “20” da un lato e “VL” dall'altro.

Le compresse sono disponibili confezioni da 2, 4, 8, 12 o 20 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani 20  
20124 Milano, Italia

#### **Produttore**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft/ Mylan Hungary Ltd, Mylan utca 1, Komarom, H-2900 Ungheria.

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

Repubblica Ceca:	VARDENAFIL MYLAN
Francia:	VARDENAFIL MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé VARDENAFIL MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé VARDENAFIL MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé
Portogallo:	VARDENAFIL MYLAN
Regno Unito:	VARDENAFIL MYLAN 5 mg, film coated tablets; VARDENAFIL MYLAN 10 mg, film coated tablets VARDENAFIL MYLAN 20 mg, film coated tablets

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**