

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

DIONIFIL 5 mg compresse rivestite con film Vardenafil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è DIONIFIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIONIFIL
3. Come prendere DIONIFIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIONIFIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DIONIFIL e a cosa serve

DIONIFIL 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.

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

Non prenda DIONIFIL:

- 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 DIONIFIL 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 del sangue 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 tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come DIONIFIL, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. 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 DIONIFIL.

Faccia particolare attenzione con DIONIFIL

- 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*). Questi includono l'anemia falciforme, il mieloma multiplo e 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 DIONIFIL compresse orodispersibili (vedere paragrafo 'Altri medicinali e DIONIFIL').
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di DIONIFIL e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

DIONIFIL non è destinato all'uso da parte di bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e DIONIFIL

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 causare 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 DIONIFIL 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 DIONIFIL compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso DIONIFIL compresse orodispersibili.

DIONIFIL con cibi, bevande e alcol

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

Gravidanza e allattamento

DIONIFIL non è destinato all'uso da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere DIONIFIL

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 DIONIFIL 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 DIONIFIL.

- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

Non prenda le compresse rivestite con film di DIONIFIL con qualsiasi altra formulazione di vardenafil.

Non prenda DIONIFIL più di una volta al giorno.

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

Se prende più DIONIFIL di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di DIONIFIL possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più DIONIFIL 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 è lieve o moderata.

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 DIONIFIL e contatti immediatamente il medico.

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

Sono stati segnalati 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) in uomini che assumono vardenafil. La maggior parte 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 e fastidio oculare, sensibilità alla luce
- Suono nelle orecchie, vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- 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

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
- Sanguinamento 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*)
- Sanguinamento 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 all'indirizzo <http://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 DIONIFIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 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 DIONIFIL

- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: crosprovidone Tipo A, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: acqua per preparazioni iniettabili, Opadry® 200F520070 Giallo (alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol (E1521) - Tipo 3350, copolimero acido metacrilico - Tipo A, ossido di ferro giallo (E172), sodio idrogeno carbonato [E500 (ii)], ossido di ferro rosso (E172)).

Descrizione dell'aspetto di DIONIFIL e contenuto della confezione

DIONIFIL 5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro, con "A719" da un lato. Le compresse sono fornite in confezioni in blister da 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

Produttore

Actavis Ltd.
BLB016,

Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

DIONIFIL 10 mg compresse rivestite con film

varденаfil

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è DIONIFIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIONIFIL
3. Come prendere DIONIFIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIONIFIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DIONIFIL e a cosa serve

DIONIFIL 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.

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

Non prenda DIONIFIL

- 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 DIONIFIL 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 del sangue 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 tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come DIONIFIL, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. 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 DIONIFIL.

Faccia particolare attenzione con DIONIFIL

- 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*). Questi includono l'anemia falciforme, il mieloma multiplo e 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 DIONIFIL compresse orodispersibili (vedere paragrafo 'Altri medicinali e DIONIFIL').
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di DIONIFIL e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

DIONIFIL non è destinato all'uso da parte di bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e DIONIFIL

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 causare 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 DIONIFIL 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 DIONIFIL compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso DIONIFIL compresse orodispersibili.

DIONIFIL con cibi, bevande e alcol

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

Gravidanza e allattamento

DIONIFIL non è destinato all'uso da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere DIONIFIL

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 DIONIFIL 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 DIONIFIL.

- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua

Non prenda le compresse rivestite con film di DIONIFIL con qualsiasi altra formulazione di vardenafil.

Non prenda DIONIFIL più di una volta al giorno.

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

Se prende più DIONIFIL di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di DIONIFIL possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più DIONIFIL 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 è lieve o moderata.

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 DIONIFIL e contatti immediatamente il medico.

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

Sono stati segnalati 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) in uomini che assumono vardenafil. La maggior parte 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 e fastidio oculare , sensibilità alla luce
- Suono nelle orecchie, vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- 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

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
- Sanguinamento 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*)
- Sanguinamento 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 all'indirizzo <http://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 DIONIFIL

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 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 DIONIFIL

- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:

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

Film di rivestimento: acqua per preparazioni iniettabili, Opadry® 200F520070 Giallo (alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol (E1521) - Tipo 3350, copolimero acido metacrilico - Tipo A, ossido di ferro giallo (E172), sodio idrogeno carbonato [E500 (ii)], ossido di ferro rosso (E172)).

Descrizione dell'aspetto di DIONIFIL e contenuto della confezione

DIONIFIL 10 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro, con "A721" da un lato. Le compresse sono fornite in confezioni in blister da 2, 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

Produttore

Actavis Ltd.
BLB016,
Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

DIONIFIL 20 mg compresse rivestite con film

varденаfil

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è DIONIFIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIONIFIL
3. Come prendere DIONIFIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIONIFIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DIONIFIL e a cosa serve

DIONIFIL 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.

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

Non prenda DIONIFIL

- 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 DIONIFIL 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 del sangue 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 tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come DIONIFIL, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. 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 DIONIFIL.

Faccia particolare attenzione con DIONIFIL

- 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*). Questi includono l'anemia falciforme, il mieloma multiplo e 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 DIONIFIL compresse orodispersibili (vedere paragrafo 'Altri medicinali e DIONIFIL').
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di DIONIFIL e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

DIONIFIL non è destinato all'uso da parte di bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e DIONIFIL

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 causare 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 DIONIFIL 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 DIONIFIL compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso DIONIFIL compresse orodispersibili.

DIONIFIL con cibi, bevande e alcol

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

Gravidanza e allattamento

DIONIFIL non è destinato all'uso da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere DIONIFIL

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 DIONIFIL 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 DIONIFIL.

- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

Non prenda le compresse rivestite con film di DIONIFIL con qualsiasi altra formulazione di vardenafil.

Non prenda DIONIFIL più di una volta al giorno.

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

Se prende più DIONIFIL di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di DIONIFIL possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più DIONIFIL 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 è lieve o moderata.

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 DIONIFIL e contatti immediatamente il medico.

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

Sono stati segnalati 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) in uomini che assumono vardenafil. La maggior parte 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 e fastidio oculare, sensibilità alla luce
- Suono nelle orecchie, vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- 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

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
- Sanguinamento 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*)
- Sanguinamento 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 all'indirizzo <http://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 DIONIFIL

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 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 DIONIFIL

- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:

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

Film di rivestimento: acqua per preparazioni iniettabili, Opadry® 200F520070 Giallo (alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol (E1521) - Tipo 3350, copolimero acido metacrilico - Tipo A, ossido di ferro giallo (E172), sodio idrogeno carbonato [E500 (ii)], ossido di ferro rosso (E172)).

Descrizione dell'aspetto di DIONIFIL e contenuto della confezione

DIONIFIL 20 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro, con "A723" da un lato. Le compresse sono fornite in confezioni in blister da 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma – Italia

Produttore

Actavis Ltd.
BLB016,
Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il