Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Vardenafil Astron e a cosa serve

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

Non prenda Vardenafil Astron
- 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 Astron può 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta assumendo riociguat. Questo medicinale 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 Vardenafil Astron, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vardenafil Astron.

Faccia particolare attenzione con Vardenafil Astron
- 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 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 vardenafil compresse orodispersibili (vedere paragrafo Altri medicinali e Vardenafil Astron).
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Vardenafil Astron e contatti immediatamente il medico.

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

Altri medicinali e Vardenafil Astron
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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 Astron può alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vardenafil Astron 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 Astron 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 Astron compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso vardenafil compresse orodispersibili.

Vardenafil Astron con cibi, bevande e alcol
- Può assumere Vardenafil Astron 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 questo medicinale. Può interferire con l'effetto del medicinale.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

3. Come prendere Vardenafil Astron

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 Astron 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 Astron.

- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Non prenda Vardenafil Astron più di una volta al giorno.
Se ha l'impressione che l'effetto di Vardenafil Astron sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico. Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di vardenafil con una diversa dose, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Vardenafil Astron di quanto deve
I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vardenafil Astron possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vardenafil Astron 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.
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 questo medicinale e contatti immediatamente il medico.
E' 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
- Suono nelle orecchie; vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; nausea, bocca secca
- 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. 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 Astron
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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 Astron
- Il principio attivo è vardenafil (come cloridrato).
Verdenafil Astron 5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nucleo della compressa: crospovidone (E1202), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b).
Film di rivestimento: ipromellosa (6 cps) (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 (E1521), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Astron e contenuto della confezione
Vardenafil Astron 5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore beige, rotonde di circa 5,5 mm di diametro, biconvesse, rivestite con film, marcate con "FA1" da un lato e piane dall'altro.
Sono disponibili confezioni in blister da 2, 4, 8, 12, 20, 24 o 48 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Astron Research Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Regno Unito

Produttori
Pharmacare Premium Ltd.
HHF003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona,
Spagna

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Belgio	Vardenafil Astron 5 mg filmomhulde tabletten
Germania	Vardenafil Astron 5 mg filmtabletten
Spagna	Vardenafil Astron 5 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	VARDENAFIL ASTRON 5 mg, comprimé pelliculé
Italia	Vardenafil Astron
Paesi Bassi	Vardenafil Astron 5 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Vardenafil Astron
Regno Unito	Vardenafil Astron 5 mg filmcoated tablets

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vardenafil Astron 10 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

1. Che cos'è Vardenafil Astron e a cosa serve

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

Non prenda Vardenafil Astron

- 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 Astron può 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 medicinale 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 Vardenafil Astron, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Faccia particolare attenzione con Vardenafil Astron
- 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 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 vardenafil compresse orodispersibili (vedere paragrafo Altri medicinali e Vardenafil Astron).
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Vardenafil Astron e contatti immediatamente il medico.

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

Altri medicinali e Vardenafil Astron
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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 Astron può alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vardenafil Astron 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 Astron 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 Astron compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso vardenafil compresse orodispersibili.

Vardenafil Astron con cibi, bevande e alcol
- Può assumere Vardenafil Astron 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 questo medicinale. Può interferire con l'effetto del medicinale.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In alcune persone Vardenafil Astron può provocare capogiri o alterare la visione. Se avverte capogiro o nota problemi alla vista dopo aver assunto questo medicinale, non guidi veicoli né azioni strumenti o macchinari.

3. Come prendere Vardenafil Astron
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda una compressa di Vardenafil Astron 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 Astron.
- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Non prenda Vardenafil Astron più di una volta al giorno.
Se ha l'impressione che l'effetto di Vardenafil Astron sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico. Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di vardenafil con una diversa dose, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Vardenafil Astron di quanto deve
I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vardenafil Astron possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vardenafil Astron 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.
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 questo medicinale e contatti immediatamente il medico.
E' 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
- Suono nelle orecchie; vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; nausea, bocca secca
- Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue
- Eruzione cutanea, pelle arrossata

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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. 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 Astron
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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 Astron
- Il principio attivo è vardenafil (come cloridrato).
Verdenafil Astron 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: crospovidone (E1202), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b).
Film di rivestimento: ipromellosa (6 cps) (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 (E1521), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Astron e contenuto della confezione
Vardenafil Astron 10 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore beige, rotonde di circa 6,8 mm di diametro, biconvesse, rivestite con film, marcate con "FA2" da un lato e piane dall'altro.
Sono disponibili confezioni in blister da 2, 4, 8, 12, 20, 24 o 48 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Astron Research Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Regno Unito

Produttori
Pharmacare Premium Ltd.
HHF003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona,
Spagna

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Belgio	Vardenafil Astron 10 mg filmomhulde tabletten
Germania	Vardenafil Astron 10 mg filmtabletten
Spagna	Vardenafil Astron 10 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	VARDENAFIL ASTRON 10 mg, comprimé pelliculé
Italia	Vardenafil Astron
Paesi Bassi	Vardenafil Astron 10 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Vardenafil Astron
Regno Unito	Vardenafil Astron 10 mg filmcoated tablets

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vardenafil Astron 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

1. Che cos'è Vardenafil Astron e a cosa serve

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

Non prenda Vardenafil Astron

- 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 Astron può 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 medicinale 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 Vardenafil Astron, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione con Vardenafil Astron

- Se ha disturbi di cuore. Per lei può essere rischiosa l'attività sessuale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Altri medicinali e Vardenafil Astron
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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 Astron può alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vardenafil Astron 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 Astron 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 Astron compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso vardenafil compresse orodispersibili.

Vardenafil Astron con cibi, bevande e alcol
- Può assumere Vardenafil Astron 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 questo medicinale. Può interferire con l'effetto del medicinale.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In alcune persone Vardenafil Astron può provocare capogiri o alterare la visione. Se avverte capogiro o nota problemi alla vista dopo aver assunto questo medicinale, non guidi veicoli né azioni strumenti o macchinari.

3. Come prendere Vardenafil Astron
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 Astron 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 Astron.
- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non prenda Vardenafil Astron più di una volta al giorno.
Se ha l'impressione che l'effetto di Vardenafil Astron sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico. Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di vardenafil con una diversa dose, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Vardenafil Astron di quanto deve
I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vardenafil Astron possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vardenafil Astron 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.
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 questo medicinale e contatti immediatamente il medico.
E' 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
- Suono nelle orecchie; vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; nausea, bocca secca
- 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. 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 Astron
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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 Astron
- Il principio attivo è vardenafil (come cloridrato).
Verdenafil Astron 20 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: crospovidone (E1202), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b).
Film di rivestimento: ipromellosa (6 cps) (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 (E1521), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Astron e contenuto della confezione
Vardenafil Astron 20 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore beige, rotonde di circa 8,9 mm di diametro, biconvesse, rivestite con film, marcate con "FA3" da un lato e piane dall'altro.
Sono disponibili confezioni in blister da 2, 4, 8, 12, 20, 24 o 48 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Astron Research Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Regno Unito

Produttori
Pharmacare Premium Ltd.
HHF003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona, 08040 Barcellona,
Spagna

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Belgio	Vardenafil Astron 20 mg filmomhulde tabletten
Germania	Vardenafil Astron 20 mg filmtabletten
Spagna	Vardenafil Astron 20 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	VARDENAFIL ASTRON 20 mg, comprimé pelliculé
Italia	Vardenafil Astron
Paesi Bassi	Vardenafil Astron 20 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Vardenafil Astron
Regno Unito	Vardenafil Astron 20 mg filmcoated tablets

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).