

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vardenafil Aristo 5 mg compresse rivestite con film Vardenafil Aristo 10 compresse rivestite con film Vardenafil Aristo 20 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 Aristo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vardenafil Aristo
3. Come prendere Vardenafil Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vardenafil Aristo
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Vardenafil Aristo e a che cosa serve

Vardenafil Aristo contiene vardenafil, che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi tipo 5. Questi medicinali si usano per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti, una condizione che comporta difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Almeno un uomo su dieci ha occasionalmente difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Questo può dipendere da cause fisiche o psicologiche o da una combinazione delle due. Qualunque sia la causa, non viene trattenuta nel pene una quantità di sangue sufficiente a consentire e mantenere l'erezione, a causa di modificazioni dei muscoli e dei vasi sanguigni.

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

Non prenda Vardenafil Aristo :

- 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 aVardenafil Aristopotrebbe 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 farmacoè 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 Aristo, 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 Aristo

Faccia particolare attenzione con Vardenafil Aristo:

- 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), come l'anemia falciforme, il mieloma multiplo o la leucemia.
- Se ha ulcere allo stomaco (chiamate anche ulcere gastriche o peptiche).
- Se ha un disturbo emorragico (come l'emofilia).
- - Se sta usando altri trattamenti per le difficoltà di erezione, compresoVardenafil Aristo compresse orodispersibili (vedere paragrafo: Altri medicinali e Vardenafil Aristo”).

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

Bambini e adolescenti

Vardenafil Aristonon è indicato per essere usato neibambini e negli adolescenti di età inferiore ai18 anni.

Altri medicinali e Vardenafil Aristo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assuntoo potrebbe assumere 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 aVardenafil Aristopotrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vardenafil Aristo 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 Aristo 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 Aristo compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso vardenafilin compresse orodispersibili.

Vardenafil Aristo con cibi, bevande e alcol

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

Gravidanza e allattamento

Vardenafil Aristonon è indicato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Vardenafil Aristo compresse rivestite con film contiene lacca di alluminio tartrazina (E102) e lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110), che possono causare reazioni allergiche

3. **Come prendere Vardenafil Aristo**

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 Aristo 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 Aristo

Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

Non prenda Vardenafil Aristo più di una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Vardenafil Aristo sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se prende più Vardenafil Aristo di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di vardenafil possono avere più effetti indesiderati o mal di schiena intenso. Se prende più Vardenafil Aristo di quanto deve, si rivolga al medico.

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

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti sono di entità da lieve a moderata.

Parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista, da uno o da entrambi gli occhi è stata riportata dai pazienti. Interrompa l'assunzione di Vardenafil Aristo e contatti immediatamente il medico.

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

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

Molto comune

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.
- Sonnolenza.
- Intorpidimento e diminuita percezione tattile.
- 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 tappato.
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; nausea, bocca asciutta.
- Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue.
- Eruzione cutanea, pelle arrossata.
- Dolore alla schiena o ai muscoli, aumento dei livelli di un enzima muscolare (*creatinfosfochinasi*) nel sangue, rigidità muscolare.
- Erezioni prolungate.
- Malessere.

Raro

Può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000

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

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vardenafil Aristo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

5 mg, 10 mg e 20 mg (blister in alluminio-alluminio):

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5 mg e 10 mg (blister in alluminio-PVC e alluminio-PVC/PVdC):

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

20 mg (blister in alluminio-PVC e alluminio-PVC/PVdC):

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Aristo

- Il principio attivo è vardenafil.
Ogni compressa contiene 5 mg, 10 mg o 20 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).
- Gli altri componenti delle compresse sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, crospovidone Tipo B, silice colloidale anidra, magnesio stearato
Film di rivestimento: Opadry beige 03F570025
Composizione di Opadry beige 03F570025: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), ferro ossido giallo (E172), lacca di

alluminio tartrazina (E102), lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Aristoe contenuto della confezione

Vardenafil Aristo 5 mg è una compressa rivestita con film rotonda, di colore da arancio chiaro ad arancio, marcata con una "L" da un lato e "05" dall'altro.

Vardenafil Aristo 10 mg è una compressa rivestita con film rotonda, di colore da arancio chiaro ad arancio, marcata con "480" da un lato e liscia sull'altro.

Vardenafil Aristo 20 mg è una compressa rivestita con film rotonda, di colore da arancio chiaro ad arancio, marcata con "481" da un lato e liscia sull'altro.

Vardenafil Aristo 5 mg, 10 mg e 20 mg sono disponibili in blister da 2, 4, 8, 12 e 20 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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10,
Berlino, 13435,
Germania

Produttore

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Corradino Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta

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

Austria	Vardenafil Aristo 5mg Filmtabletten Vardenafil Aristo 10mg Filmtabletten Vardenafil Aristo 20mg Filmtabletten
Estonia	Vardenafil Alembic
Germania	Vardenafil Aristo 5mg Filmtabletten Vardenafil Aristo 10mg Filmtabletten Vardenafil Aristo 20mg Filmtabletten
Italia	VardenafilAristo
Spagna	Vardenafilo Alembic 5 mg comprimidos recubiertos con película Vardenafilo Alembic 10 mg comprimidos recubiertos con película

Portogallo	Vardenafilo Alembic 20 mg comprimidos recubiertos con película
Regno Unito	Vardenafil Aristo
	Vardenafil Alembic 5 mg film-coated tablets
	Vardenafil Alembic 10 mg film-coated tablets
	Vardenafil Alembic 20 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco