

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Vardenafil Accord 5 mg compresse rivestite con film
Vardenafil Accord 10 mg compresse rivestite con film
Vardenafil Accord 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.
- 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vardenafil Accord
3. Come prendere Vardenafil Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vardenafil Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Non prenda Vardenafil Accord

- 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 Accord 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 Accord, 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 Accord.

Faccia particolare attenzione con Vardenafil Accord

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Vardenafil Accord

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 Accord può alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vardenafil Accord 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 Accord 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 Accord compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso vardenafil compresse orodispersibili.

Vardenafil Accord con cibi, bevande e alcol

- Può assumere Vardenafil Accord 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 Accord 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 Accord

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 Accord 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 Accord.

- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Non prenda Vardenafil Accord più di una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Vardenafil Accord 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 Accord di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vardenafil Accord possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vardenafil Accord 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:

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vardenafil Accord

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. 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 Accord

- Il principio attivo è vardenafil.
- Vardenafil Accord 5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).
- Vardenafil Accord 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).
- Vardenafil Accord 20 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).
- Gli altri componenti delle compresse sono:

Nucleo della compressa: crosprovidone (tipo B), magnesio stearato, cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Accord e contenuto della confezione

Vardenafil Accord 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.

Vardenafil Accord 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.

Vardenafil Accord 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 da 2, 4, 8, 12 o 20 compresse in blister PVC/PVdC-Alluminio.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttori

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Regno Unito

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56., Budapest 1047,
Ungheria

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

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000

Malta

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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).