FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Vardenafil Zentiva 5 mg compresse rivestite con film
Vardenafil Zentiva 10 mg compresse rivestite con film
Vardenafil Zentiva 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vardenafil Zentiva
3. Come prendere Vardenafil Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vardenafil Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

mantenere l’erezione abbastanza a lungo da poter concludere in modo soddisfacente il rapporto sessuale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vardenafil Zentiva

Non prenda Vardenafil Zentiva se

- E’ 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 respiro affannoso (dispnea).
- 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 Zentiva potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.
- Sta prendendo ritonavir o indinavir, medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus dell’immunodeficienza umana (HIV).
- Ha più di 75 anni di età ed è in terapia con ketoconazolo o itraconazolo, medicinali antifungini.
- Ha gravi problemi di cuore o di fegato.
- E’ in dialisi renale.
- Ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore.
- Ha, o ha avuto, la pressione bassa.
- La sua famiglia ha una storia di malattie degenerative degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).
- 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).
- 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 Zentiva, 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 Zentiva se:

- ha disturbi di cuore. Per lei può essere rischiosa l’attività sessuale.
- soffre di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca) o malattie cardiache ereditarie che

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

modificano l’elettrocardiogramma.
- 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.
- ha una malattia che può provocare erezioni persistenti (priapismo). Questi comprendono l’anemia falciforme, il mieloma multiplo o la leucemia.
- ha ulcere allo stomaco (chiamate anche ulcere gastriche o peptiche).
- ha un disturbo emorragico (come l’emofilia).
- sta usando altri trattamenti per le difficoltà di erezione, incluse le compresse orodispersibili contenenti vardenafil (vedere paragrafo Altri medicinali e Vardenafil Zentiva).
- osserva un’improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l’assunzione di Vardenafil Zentiva e contatti immediatamente il medico.

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

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

Assunzione di Vardenafil Zentiva con cibi e bevande

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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

Gravidanza e allattamento
Vardenafil Zentiva non è destinato all'impiego da parte delle donne.

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

3. Come prendere Vardenafil Zentiva

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 Zentiva 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 Zentiva.
Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.
Non prenda le compresse rivestite con film di Vardenafil Zentiva insieme con qualsiasi altra formulazione di vardenafil.
Non prenda Vardenafil Zentiva più di una volta al giorno.
Se ha l'impressione che l'effetto di Vardenafil Zentiva sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.
Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di Vardenafil Zentiva con un diverso dosaggio, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Vardenafil Zentiva di quanto deve
Gli uomini che prendono una quantità eccessiva di Vardenafil Zentiva possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vardenafil Zentiva di quanto deve, consulti il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 Vardenafil Zentiva 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 persona su 10)
- Mal di testa

Comune **(**può interessare fino a 1 persona su 10)
- Capogiro
- Vampate
- Naso chiuso o che cola
- Cattiva digestione

Non comune **(**può interessare fino a 1 persona su 100)
- Gonfiore della pelle e delle mucose inclusi gonfiore del viso, delle labbra o della gola
- Disturbo del sonno
- Intorpidimento e alterazione della percezione tattile
- Sonnolenza
- Effetti sulla vista; occhi arrossati, effetti sulla percezione dei colori, dolore agli occhi e fastidio,
sensibilità alla luce
- Ronzio alle orecchie, vertigine
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Respiro affannoso
- Naso chiuso
- 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 (creatin
fosfochinasi) nel sangue, rigidità muscolare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Erezioni prolungate
- Malessere

Raro **(**può interessare fino a 1 persona 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

Frequenza non nota **(**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/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vardenafil Zentiva

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

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 Zentiva

Il principio attivo è: vardenafil (come cloridrato triidrato) 5 mg, 10 mg or 20 mg.

Gli altri component sono: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; silice colloidale anidra; Crospovidone (tipo A); Acido stearico.

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Macrogol 400; Titanio diossido (E171); Ferro ossido giallo (E172); Ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Zentiva e contenuto della confezione

5 mg: compresse di colore da leggermente giallo a leggermente marrone, rotonde, con dimensioni di circa 6 mm, con inciso "5" su un lato.

10 mg: compresse giallo-arancio rotonde con dimensioni di circa 6 mm, con inciso "10" su un lato e con linea decorativa sull'altro lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

20 mg: compresse arancio rotonde con dimensioni di circa 8 mm, con inciso "20" su un lato e con linea decorativa sull'altro lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Confezioni in blister di: 5 mg: 2, 4, 8, 12 and 24 compresse rivestite con film.
10 mg: 2, 4, 8, 12 and 24 compresse rivestite con film.
20 mg: 2, 4, 8, 12 and 24 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

Viale Bodio 37/B
20158

Produttore
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10,
Dolní Měcholupy
Repubblica Ceca

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

Germania, Italia, Regno Unito: Vardenafil Zentiva
Spagna: Vardenafilo Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).