FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Vardenafil Krka contiene vardenafil, che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Questi sono usati 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 essere dovuto a cause fisiche o psicologiche o da una combinazione delle due. Qualunque sia la causa, non viene trattenuta nel pene una quantita di sangue sufficiente a consentire e mantenere l'erezione, a causa di modificazioni dei muscoli e dei vasi sanguigni.

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

Non prenda Vardenafil Krka:
- se è allergico a verdanafil 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 e delle labbra e respiro affannoso.
- se sta prendendo medicinali che contengono 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 Krka potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.
- se sta prendendo ritonavir o indinavir, medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- se ha più di 75 anni di età e sta assumendo 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 farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (per es., alta pressione sanguigna nei polmoni) e dell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (per es., alta pressione sanguigna nei polmoni a seguito di coaguli di sangue). Gli inibitori della PDE5, come il Vardenafil Krka hanno dimostrato di aumentare l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o non siete sicuri informi il medico

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

Prestare particolare attenzione con Vardenafil Krka
- se ha problemi di cuore. Per lei può essere rischiosa l'attività sessuale.
- se soffre di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca) o malattie cardiache ereditarie che modificano l'elettrocardiogramma.
- se ha una condizione fisica che determina alterazioni della forma del pene. Fra queste vi sono condizioni chiamate incurvamento, malattia di Peyronie e fibrosi dei corpi cavernosi.
- se ha una malattia che può provocare erezioni persistenti (priapismo). Questi comprendono 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 medicinali per il trattamento per le difficoltà di erezione(vedere paragrafo: Altri medicinali e Vardenafil Krka)
- se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vardenafil Krka e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti
Vardenafil Krka non è inteso per l'uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Vardenafil Krka
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono dare dei problemi, in modo particolare i seguenti:
- nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Assumere questi medicinali assieme a Vardenafil Krka potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vardenafil Krka 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 Krka 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 Krka compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per il trattamento della disfunzione erettile.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vardenafil Krka con cibi, bevande e alcol
- può assumere Vardenafil Krka con o senza cibo – ma preferibilmente non dopo un pasto abbondante o ricco di grassi in quanto ciò potrebbe ritardare l'effetto.
- non bere succo di pompelmo quando si utilizza Vardenafil Krka. Può interferire con l'effetto del farmaco.
- le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento
L'uso di Vardenafil Krka non è indicato nelle donne.

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

3. Come prendere Vardenafil Krka

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 Krka 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 Krka.

- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

Non prenda Vardenafil Krka più di una volta al giorno.
Se ha l'impressione che l'effetto di Vardenafil Krka sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se prende più Vardenafil Krka di quanto deve
Gli uomini che prendono una quantità eccessiva di Vardenafil Krka possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende piu Vardenafil Krka di quanto deve, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la 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 Vardenafil Krka 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 nelle seguenti categorie:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Capogiri
- Vampate
- Naso chiuso o che cola
- Indigestione

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 compromissione 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; sensazione di malessere (*nausea*), bocca asciutta
- Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue
- Eruzione cutanea, pelle arrossata
- Dolore alla schiena o ai muscoli, aumento dei livelli di un enzima muscolare (creatinfosfochinasi) nel sangue, rigidità muscolare
- 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 funzionalita epatica
- Sensibilità della pelle alla luce solare
- Erezioni dolorose
- Dolore al petto

Non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili)
- Sangue nelle urine *(ematuria)*
- Sanguinamento del pene *(emorragia del pene)*
- Presenza di sangue nello sperma *(ematospermia)*

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

di questo medicinale.

5. Come conservare Vardenafil Krka

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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 Krka
- Il principio attivo è vardenafil.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg, 10 mg o 20 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato).
  Gli altri componenti (eccipienti) sono cellulosa microcristallina, crospovidone Tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b) nel nucleo della compressa e ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Krka e contenuto della confezione
5 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film (compresse) arancio-marroni, rotonde, leggermente biconvesse, con i bordi smussati, con inciso 5 su un lato, diametro 5,5 mm.
10 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film (compresse) arancio-marroni, ovali, leggermente biconvesse, con inciso 10 su un lato, dimensioni 10,5 mm x 5,5 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
20 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film (compresse) arancio-marroni, rotonde, biconvesse, con i bordi smussati, segnato da un lato e con inciso 20 sull'altro lato, diametro 10 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Vardenafil Krka è disponibile in scatole contenenti:
- 2, 4, 8, 12 e 20 compresse rivestite con film in una scatola,
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 e 20 x 1 compressa rivestita con film in blister mono-dose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Finlandia, Irlanda, Italia, Norvegia, Portogallo, Regno Unito, Svezia	Vardenafil Krka
Spagna	Vardenafilo Krka

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).