Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Vardenafil Teva Generics 10 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Vardenafil Teva Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vardenafil Teva Generics
3. Come prendere Vardenafil Teva Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vardenafil Teva Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'èVardenafil Teva Generics e a che cosa serve

Vardenafil Teva Generics appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). 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 Teva Generics funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della sostanza chimica,naturalmente presente nell'organismo, che fa cessare l'erezione. Vardenafil Teva Generics consente di raggiungere e mantenere l'erezione abbastanza a lungo da poter concludere in modo soddisfacente il rapporto sessuale.

2. Non prenda Vardenafil Teva Generics

- Se è allergico al vardenafil o aad 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 Teva Genericspotrebbe 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2021
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 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 pressionedel sangue 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 (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5(PDE5), come Vardenafil Teva Generics, 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 Teva Generics

- 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 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, comprese le compresse di vardenafil rivestite con film (vedere paragrafo Altri medicinali e Vardenafil Teva Generics
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vardenafil Teva Generics e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti
Vardenafil Teva Generics non è destinato all'uso in bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Vardenafil Teva Generics
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale compresi 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. Prendere questi medicinali assieme a Vardenafil Teva Generics potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prendaVardenafil Teva Generics consulti un medico.
- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo.
- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV. Prima di assumere Vardenafil Teva Generics consulti un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2021
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).

- 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 Teva Generics compresse orodispersibili in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso vardenafil compresse rivestite con film.

Vardenafil Teva Genericscon cibi, bevande ed alcol
- Può assumere Vardenafil Teva Generics compresse orodispersibili con o senza cibo, ma non prenda questo medicinale con dei liquidi.
- Non beva succo di pompelmo quando prende Vardenafil Teva Generics. Può interferire con l'abituale effetto del farmaco.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Vardenafil Teva Generics non è destinato all'uso nelle donne.

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

Vardenafil Teva Generics contiene aspartame
Aspartame è una fonte di fenilalanina.Può essere dannosoper persone con una malattia chiamata fenilchetonuria.

3. Come prendere Vardenafil Teva Generics

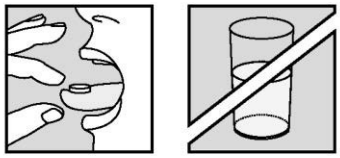
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 10 mg.

Prenda una compressa di Vardenafil Teva Generics 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 Teva Generics

- Non rimuova la compressa orodispersibile dal blister fino al momento di prenderla.Con le mani asciutte, sollevi il bordo della pellicola del blister e prema delicatamente sulla parte superioreper liberare la compressa sulla mano.Non frantumi la compressa.

- Metta la compressa orodispersibile intera in bocca, sulla lingua, dove si scioglierà in pochi secondie verràquindi deglutita con la saliva. La compressa orodispersibile deve essere presa senza alcun liquido.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2021
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 prendaVardenafil Teva Generics compresse orodispersibili insieme a qualsiasi altra formulazione divardenafil.

Non prendaVardenafil Teva Generics più di una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Vardenafil Teva Generics sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico. Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di Vardenafil Teva Generics con un diverso dosaggio, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende piùVardenafil Teva Genericsdi quanto dovrebbe
I pazienti che prendono una quantità eccessiva di **Vardenafil Teva Generics**possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vardenafil Teva Genericsdi quantodeve, 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. Se si verifica uno di questi casi, interrompal'assunzione di Vardenafil Teva Genericse 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
- 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 tappato
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; *nausea*, bocca asciutta
- Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2021
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).

- 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 tal petto

Molto raro **(può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000**) o non noto (**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 Teva Generics

Conservi questo medicinale fuoridalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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.

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 Teva Generics 10 mg compresse orodispersibili

- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2021
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).

- Gli altri componenti della compressa sono:
  Cellulosa microcristallina, amido glicolato di sodio,silicecolloidale anidra, magnesio stearato, aspartame (E951), aroma menta piperitae sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil Teva Generics e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Vardenafil Teva Generics10 mg sono compresse rotonde di colore bianco a bianco sporco.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 4 o 8 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Il produttore è:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola PLA3000,
Malta.

ChanelleMedical
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2021
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).