

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Cos'è Vardenafil PENZA e a cosa serve

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

Non prenda Vardenafil PENZA 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 PENZA 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 PENZA, 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 PENZA.

Faccia particolare attenzione con Vardenafil PENZA:

- 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, incluse le compresse orodispersibili contenenti vardenafil (vedere paragrafo Altri medicinali e Vardenafil PENZA).
- se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vardenafil PENZA e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Vardenafil PENZA

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 PENZA potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vardenafil PENZA 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 PENZA 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 PENZA compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, incluse le compresse orodispersibili contenenti vardenafil.

Vardenafil PENZA con cibi e bevande e alcol

Può assumere Vardenafil PENZA 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 PENZA. Può interferire con l'effetto del farmaco.

Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento

Vardenafil PENZA non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Vardenafil PENZA

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 PENZA 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 PENZA.

Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Non prenda Vardenafil PENZA più di una volta al giorno.

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

Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di Vardenafil PENZA con un diverso dosaggio, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Vardenafil PENZA di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vardenafil PENZA possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vardenafil PENZA 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 Vardenafil PENZA e contatti immediatamente il medico.

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

Casi di morte improvvisa, battito cardiaco accelerato od alterato, attacco cardiaco, dolore al petto e problemi nella circolazione cerebrale (incluso un flusso sanguigno temporaneamente diminuito in parti del cervello e sanguinamento cerebrale) sono stati riportati in uomini che assumono vardenafil. Molti degli uomini che hanno avuto esperienza di questi effetti indesiderati avevano problemi di cuore prima di assumere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati al vardenafil.

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 diminuita 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
- Affanno
- Naso chiuso
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito, 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 (creatin-fosfochinasi) 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 funzionalità epatica
- Sensibilità della pelle alla luce solare
- Erezioni dolorose
- Dolore al petto
- Diminuzione temporanea del flusso sanguigno in parti del cervello

Molto raro o non noto (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)
- Morte improvvisa; Sanguinamento cerebrale

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 <https://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 PENZA

Conservi 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vardenafil PENZA

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Crospovidone, Magnesio stearato, Cellulosa microcristallina, Biossido di silice colloidale

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

Descrizione dell'aspetto di Vardenafil PENZA e contenuto della confezione

5 mg: compresse di colore arancio, di forma cilindrica biconvessa con inciso VR5.

10 mg: compresse di colore arancio, di forma cilindrica biconvessa con inciso VR1.

20 mg: compresse di colore arancio, di forma cilindrica biconvessa con inciso VR2.

Confezioni in blister da:

5 mg: 4 compresse rivestite con film

10 mg: 2 e 4 compresse rivestite con film

20 mg: 4 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Towa Pharmaceutical S.p.A.

Via Enrico Tazzoli, 6

20154 Milano

Italia

Produttore

Laboratorios CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10-Poligono Industrial Area

31620 Huarte Pamplona (Navarra)

SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato autorizzato il
Luglio 2022