

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vardenafil-Mepha, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Vardenafil-Mepha e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Vardenafil-Mepha è utilizzato per il trattamento nell'uomo della disfunzione erettile (ED), il termine medico che indica la difficoltà a raggiungere o a mantenere un'erezione.

Affinché Vardenafil-Mepha possa funzionare è necessaria una stimolazione sessuale.

Le donne non devono prendere Vardenafil-Mepha.

Informazioni sui disturbi dell'erezione

Almeno un uomo su dieci ha talvolta problemi a raggiungere o mantenere un'erezione. La causa può essere di ordine fisico o psichico (per ulteriori informazioni veda il paragrafo «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»). Indipendentemente dalla causa, gli effetti sono identici: alterazioni nei muscoli e nei vasi sanguigni fanno sì che il pene non si riempia della quantità di sangue sufficiente per raggiungere o mantenere un'erezione efficace.

Come funziona Vardenafil-Mepha

L'erezione è regolata da un meccanismo di equilibrio tra due sostanze corporee. La prima sostanza provoca l'erezione; la seconda la fa scemare. Quando questo equilibrio è rotto, l'erezione non avviene o dura troppo poco. Vardenafil-Mepha agisce inibendo la seconda sostanza (chiamata fosfodiesterasi di tipo 5 [PDE-5]). Vardenafil-Mepha produce un'erezione che dura per un tempo sufficiente ad avere un'attività sessuale soddisfacente.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Può cambiare diversi fattori nel suo stile di vita per migliorare la situazione.

Alcune abitudini possono causare o peggiorare i problemi di erezione:

- fumare,
- consumare bevande alcoliche.

Esistono anche malattie che possono provocare disturbi dell'erezione. Tra cui:

- il diabete,
- un tasso elevato di colesterolo,
- lesioni del sistema nervoso o dei vasi sanguigni,
- la depressione,
- il sovrappeso,
- malattie ormonali.

Quando non si può assumere Vardenafil-Mepha?

- In caso di ipersensibilità (allergia) al vardenafil, il principio attivo di Vardenafil-Mepha, o a uno degli altri componenti di Vardenafil-Mepha. Una reazione allergica si può manifestare sotto forma di eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra e mancanza di respiro.



- Se ha mai sviluppato una eruzione cutanea grave o desquamazione, vesciche e/o ulcere in bocca dopo aver assunto vardenafil.
- Se prende medicinali per malattie cardiache (angina pectoris, «dolori al petto») come per esempio la trinitroglicerina, il nitrito d'amile e il molsidomin, nicorandil. L'assunzione di questi medicinali in concomitanza con Vardenafil-Mepha può abbassare pericolosamente la sua pressione arteriosa e causare un collasso circolatorio. Durante il trattamento con Vardenafil-Mepha non deve prendere in nessun caso i prodotti distribuiti illegalmente noti come i «popper» (contengono il principio attivo nitrato d'amile).
- In caso di grave malattia cardiaca o del fegato.
- Se lei è un paziente in dialisi.
- Se ha avuto di recente un colpo apoplettico o un infarto miocardico.
- Se ha o tende ad avere la pressione arteriosa bassa.
- Se prende farmaci contenenti stimolatori della guanilato ciclastasi come riociguat (Adempas) per il trattamento di ipertensione arteriosa polmonare (IAP) o di ipertensione polmonare tromboembolica cronica (IPTC) inoperabile.
- Se nella sua famiglia sono comparse alcune rare malattie ereditarie agli occhi (come la retinite pigmentosa).
- Se ha mai manifestato una perdita della vista in un occhio a causa di un insufficiente apporto di sangue agli occhi (neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica [NAION]).
- Se prende ritonavir, indinavir o cobicistat (medicamenti per il trattamento delle infezioni HIV).
- Se prende itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo (medicamenti per il trattamento delle micosi) e se ha più di 75 anni.

Se si riconosce in uno dei punti menzionati, informi il medico prima di prendere Vardenafil-Mepha.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vardenafil-Mepha?

Informi il suo medico:

- Se soffre di disturbi cardiaci. L'attività sessuale potrebbe essere pericolosa per la sua salute.
- Se ha una malattia o una deformazione del pene.
- Se soffre di una malattia che può condurre al priapismo (erezione permanente dolorosa senza eccitazione sessuale). Tra queste si annoverano l'anemia a cellule falciformi (un'alterazione dei globuli rossi), il mieloma multiplo (un tumore del midollo osseo) e la leucemia.
- Se ha un'ulcera gastrica.
- Se ha un disturbo della coagulazione come per esempio l'emofilia.
- Se usa altri rimedi per il trattamento dei disturbi dell'erezione, compreso Vardenafil compresse orodispersibili.

Un ampio studio ha evidenziato un rischio aumentato di distacco della retina con l'uso regolare di inibitori della PDE 5, come Vardenafil. Se avverte i sintomi di un distacco della retina (lampi di luce, punti neri, un'ombra o tenda scura o un restringimento del campo visivo), consulti immediatamente un oculista.

Contatti immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Vardenafil-Mepha anche se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, o se la sua vista è distorta od offuscata mentre sta prendendo Vardenafil-Mepha.

Reazioni cutanee gravi, inclusa la Sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica, sono state segnalate in associazione al trattamento con vardenafil. Smetta di prendere Vardenafil-Mepha e cerchi assistenza medica immediata se nota un qualsiasi sintomo indicativo di queste reazioni cutanee gravi descritte nella sezione precedente.



Vardenafil-Mepha può causare vertigini in alcuni pazienti o influire sulle capacità visive. Se dopo l'assunzione di Vardenafil-Mepha reagisce con vertigini o con un disturbo della vista, non può condurre veicoli né manovrare utensili o macchine.

Vardenafil-Mepha non può essere preso da donne, bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Alcuni medicinali possono causare problemi se vengono presi in concomitanza con Vardenafil-Mepha. Comunichi perciò al suo medico tutti i medicinali che prende prima di fare uso di Vardenafil-Mepha:

- In particolare alcuni farmaci contro l'angina pectoris («dolori al petto»), i cosiddetti nitrati o donatori di monossido di azoto. Questi ultimi possono provocare un pericoloso abbassamento della pressione arteriosa.
- Eritromicina o claritromicina (due antibiotici).
- Itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo (medicamenti per il trattamento delle micosi).
- Stimolatori della guanilato ciclasi come riociguat (Adempas) per il trattamento di ipertensione arteriosa polmonare (IAP) o di ipertensione polmonare tromboembolica cronica (IPTC) (vedere la sezione «Quando non si può assumere Vardenafil-Mepha Lactab?»).
- Alfa-bloccanti (farmaci per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'ingrossamento benigno della prostata).
- Farmaci anticoagulanti (farmaci per mantenere il sangue liquido).

Negli uomini che assumono vardenafil sono stati riferiti casi di morte improvvisa, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco, infarto cardiaco, dolori al petto e disturbi della circolazione (inclusa la riduzione temporanea dell'afflusso di sangue in parti del cervello ed emorragie nel cervello). La maggior parte degli uomini nei quali si sono manifestati questi effetti collaterali avevano problemi cardiaci prima dell'assunzione di questo medicamento. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati a vardenafil.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Vardenafil-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne non devono prendere Vardenafil-Mepha.

Non sono disponibili dati su un eventuale passaggio del vardenafil (il principio attivo di Vardenafil-Mepha compresse rivestite con film) al feto. Tuttavia, l'eliminazione di vardenafil con lo sperma è trascurabile.

Come usare Vardenafil-Mepha?

Prenda Vardenafil-Mepha sempre seguendo con cura le indicazioni del medico. Non assuma Vardenafil-Mepha compresse rivestite con film contemporaneamente a un'altra forma farmaceutica di Vardenafil.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Dovrebbe prendere una compressa rivestita con film di Vardenafil-Mepha tra i 25 e i 60 minuti circa prima del rapporto sessuale. Se stimolato sessualmente, può raggiungere un'erezione tra i 25 minuti e le 4-5 ore dopo l'assunzione di Vardenafil-Mepha. Inghiotta la compressa rivestita con film senza masticarla con un po' d'acqua.



Vardenafil-Mepha compresse rivestite con film può essere preso lontano o durante i pasti – tuttavia preferibilmente non dopo un pasto pesante o ricco di grassi, perché in questo caso l'effetto potrebbe essere ritardato.

Quando prende Vardenafil-Mepha non beva succo di pompelmo. Quest'ultimo può influenzare l'effetto abituale del medicamento.

Il consumo di alcool può aggravare i disturbi dell'erezione.

Non prenda Vardenafil-Mepha più di una volta nelle 24 ore.

Con l'assunzione di una quantità eccessiva di Vardenafil-Mepha possono comparire effetti collaterali con maggior frequenza, oppure può essere colpito da un forte mal di schiena. Informi il suo medico se ha preso una quantità di Vardenafil-Mepha maggiore del consentito.

Vardenafil-Mepha non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vardenafil-Mepha?»).

Quali effetti collaterali può avere Vardenafil-Mepha?

Come tutti i medicinali, anche Vardenafil-Mepha può avere effetti collaterali, tuttavia non necessariamente in tutti i pazienti. In genere essi sono da lievi a moderati.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- vertigini/stordimento,
- dilatazione di vasi sanguigni (vasodilatazione) con la possibile conseguenza di un arrossamento del viso (flush),
- naso chiuso o che cola,
- disturbi della digestione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

- gonfiore della cute e delle mucose che tra l'altro interessa il viso, le labbra o la gola,
- disturbi del sonno,
- disturbi della sensibilità quali intorpidimento e formicolii,
- sonnolenza,
- effetti sulla capacità visiva; arrossamento oculare, effetti sulla percezione dei colori, dolore e fastidio agli occhi, sensibilità alla luce,
- tinnito,
- battito cardiaco accelerato o palpitazioni,
- affanno respiratorio, epistassi (sangue dal naso),
- sinusite,
- bruciore di stomaco, gastrite, dolori addominali, diarrea, vomito, nausea, secchezza della bocca,
- eruzione cutanea, cute arrossata,
- rigidità, crampi o dolori dei muscoli, mal di schiena,
- ipotensione arteriosa,
- aumento delle erezioni,
- malessere.



Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- infiammazione degli occhi (congiuntivite),
- reazioni d'ipersensibilità,
- svenimenti,
- perdita temporanea della memoria,
- riduzione temporanea dell'afflusso di sangue in parti del cervello,
- convulsioni,
- elevata pressione intraoculare (glaucoma),
- effetti sul cuore (come angina pectoris, infarto cardiaco, disturbi del ritmo cardiaco),
- erezioni dolorose,
- dolori toracici.

Frequenza non nota

- morte improvvisa,
- emorragie nel cervello,
- macchie rossastre non in rilievo, a bersaglio o circolari sul tronco, spesso con bolle centrali, desquamazione, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vardenafil-Mepha?»),
- Visione centrale distorta, offuscata o sfocata o improvviso calo della vista (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vardenafil-Mepha?»).

Sono stati segnalati dei casi di debolezza o perdita dell'udito. Non è ancora stato appurato in che misura questi fenomeni sono in correlazione con l'assunzione di Vardenafil. Se nota una riduzione dell'udito, interrompa l'assunzione di Vardenafil-Mepha e consulti immediatamente il proprio medico.

Se nota uno o più di questi effetti collaterali che la preoccupa, è particolarmente intenso o non si dissolve nel corso della terapia, si rivolga immediatamente al medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Conservare nella confezione originale e a temperatura non superiore ai 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vardenafil-Mepha?

Principi attivi

5 mg, 10 mg o 20 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.



Film di rivestimento: alcool polivinilico, talco, macrogol 3350, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), sodio bicarbonato (E500), biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

66650 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vardenafil-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Vardenafil-Mepha 5 mg: da 12 compresse rivestite con film.

Vardenafil-Mepha 10 mg: da 4 e 12 compresse rivestite con film.

Vardenafil-Mepha 20 mg: da 4 e 12 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 6.1

