

## Prospecto: información para el usuario

### Vardenafilo Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido de este prospecto:

1. Qué es Vardenafilo Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vardenafilo Aristo
3. Cómo tomar Vardenafilo Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vardenafilo Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Vardenafilo Aristo y para qué se utiliza

Vardenafilo Aristo contiene vardenafilo, un principio activo del grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa 5, los cuales se utilizan para tratar la disfunción eréctil en hombres adultos, una condición que consiste en la dificultad para conseguir o mantener una erección.

Al menos uno de cada diez hombres tiene, en algún momento, problemas para conseguir o mantener una erección. Esto puede deberse a causas físicas o psicológicas, o a una mezcla de ambas. Independientemente de la causa, las alteraciones musculares y de los vasos sanguíneos provocan que no haya suficiente sangre en el pene para obtener y mantener la erección.

Vardenafilo solo actuará cuando se encuentre sexualmente estimulado. Este medicamento reduce la acción de una sustancia natural en el organismo que evita la erección. Vardenafilo permite obtener una erección con una duración suficiente para mantener una relación sexual satisfactoria.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vardenafilo Aristo

##### No tome Vardenafilo Aristo:

- si usted es alérgico a vardenafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (que se enumeran en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea, picazón, hinchazón de la cara o los labios y la falta de aire.
- si usted está tomando medicamentos que contienen nitratos, como trinitrato de glicerilo para angina, o donantes de óxido nítrico, como nitrito de amilo. Tomar estos medicamentos con Vardenafilo Aristo puede afectar seriamente su presión sanguínea.
- si usted está tomando ritonavir o indinavir, los medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- si usted es mayor de 75 años de edad y está tomando ketoconazol o itraconazol, medicamentos antimicóticos.

- si usted tiene un problema grave del corazón o del hígado.
- si usted está recibiendo diálisis.
- si usted ha tenido recientemente un ataque o paro cardíaco.
- si usted tiene o ha tenido presión arterial baja.
- si su familia tiene antecedentes de enfermedades oculares degenerativas (como la retinitis pigmentosa).
- si alguna vez ha sufrido pérdida de la visión debido a una lesión del nervio óptico causada por un aporte insuficiente de sangre y conocida como neuropatía óptica isquémica no arterítica (NAION).
- si usted está tomando riociguat. Este fármaco se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, la presión arterial alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, la presión arterial alta en los pulmones secundaria a coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de PDE5, como el Vardenafilo Aristo, aumentan los efectos hipotensores de este medicamento. Si está tomando riociguat o si tiene dudas, informe a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vardenafilo Aristo.

### **Tenga especial cuidado con Vardenafilo Aristo**

- Si usted tiene problemas de corazón, ya que tener una relación sexual puede suponer un riesgo para usted.
- Si usted sufre de latido irregular del corazón (arritmia cardíaca) o enfermedades cardíacas hereditarias que afectan su electrocardiograma.
- Si usted tiene una condición física que afecta la forma del pene. Esto incluye condiciones llamadas angulación, enfermedad de Peyronie y fibrosis cavernosa.
- Si usted tiene una enfermedad que puede causar erecciones que no desaparezcan (priapismo). Estos incluyen la enfermedad de células falciformes, mieloma múltiple y leucemia.
- Si usted tiene úlceras de estómago (también llamadas úlceras gástricas o pépticas).
- Si usted tiene un trastorno hemorrágico (como la hemofilia).
- Si usted está usando cualquier otro tratamiento para los problemas de erección, incluyendo Vardenafilo Aristo en comprimidos bucodispersables (ODT) (vea la sección: Otros medicamentos y Vardenafilo Aristo).
- Si usted experimenta una disminución repentina o pérdida de la visión, deje de tomar Vardenafilo Aristo y contacte inmediatamente con su médico.

### **Niños y adolescentes**

Vardenafilo Aristo no está destinado a ser utilizado por niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Vardenafilo Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden causar problemas, especialmente:

- nitratos, medicamentos para la angina, o donantes de óxido nítrico, tales como nitrito de amilo. Tomar estos medicamentos con Vardenafilo Aristo puede afectar seriamente su presión arterial. No tome Vardenafilo Aristo sin antes consultar.
- medicamentos para el tratamiento de arritmias, tales como quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol
- ritonavir o indinavir, medicamentos para el VIH. No tome Vardenafilo Aristo sin antes consultar a su médico.
- ketoconazol o itraconazol, medicamentos antifúngicos
- eritromicina o claritromicina, antibióticos macrólidos

- alfa-bloqueadores, un tipo de medicamento utilizado para tratar la hipertensión arterial y el agrandamiento de la próstata (como la hiperplasia prostática benigna)
- riociguat.

No utilice Vardenafilo Aristo en comprimidos recubiertos con película combinados con cualquier otro tratamiento para la disfunción eréctil, incluyendo Vardenafilo en comprimidos bucodispersables.

#### **Vardenafilo Aristo con alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede tomar Vardenafilo Aristo con o sin alimentos, pero preferiblemente no después de una comida pesada o alta en grasa, ya que esto puede retrasar el efecto.
- No beba zumo de pomelo cuando utilice Vardenafilo Aristo. Puede interferir con el efecto habitual del medicamento.
- Las bebidas alcohólicas pueden empeorar los problemas de erección.

#### **Embarazo y lactancia**

Vardenafilo Aristo no debe utilizarse en mujeres.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Vardenafilo Aristo puede hacer que algunas personas se sientan mareadas o afectar su visión. Si usted se siente mareado, o si su visión se afecta después de tomar Vardenafilo Aristo no conduzca ni opere ninguna herramienta o maquinaria.

Vardenafilo Aristo en comprimidos recubiertos con película contiene Tartrazina(E102) y Amarillo anaranjado S (E110), que puede causar reacciones alérgicas.

### **3. Cómo tomar Vardenafilo Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de 10 mg. Según la eficacia y tolerabilidad, su médico puede decidir bajar o aumentar la dosis a un máximo de 20 mg.

Tome un comprimido de vardenafilo de 25 a 60 minutos, aproximadamente, antes de la actividad sexual. Con estimulación sexual, usted podrá obtener una erección desde los 25 minutos y hasta las cuatro o cinco horas después de la toma de vardenafilo. Trague el comprimido con un vaso de agua.

No tome vardenafilo comprimidos recubiertos con película con ninguna otra formulación de vardenafilo.

**No tome vardenafilo** más de una vez al día.

Si estima que la acción de vardenafilo es demasiado fuerte o débil, informe a su médico. Éste puede sugerir el cambio a otra formulación de vardenafilo con una dosis diferente en función del efecto que tenga en usted.

#### **Si toma más vardenafilo del que debe**

Tomar demasiados comprimidos de vardenafilo puede provocar la aparición de más efectos adversos y producir un dolor de espalda intenso. Si toma más vardenafilo del que debe, informe a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, vardenafilo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de estos efectos adversos son leves o moderados.

Algunos pacientes han experimentado disminución de la visión o de pérdida parcial de la visión de forma repentina, temporal o permanente, en uno o en ambos ojos. Deje de tomar Vardenafilo Aristo y póngase en contacto con su médico inmediatamente. También se han comunicado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

Se han notificado casos de muerte súbita, latidos cardíacos rápidos o alterados, ataques al corazón, dolor en el pecho y problemas de circulación cerebral (incluyendo disminución temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro y hemorragia cerebral), en hombres que toman vardenafilo. La mayoría de hombres que han experimentado estos efectos secundarios ya habían padecido problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con vardenafilo.

La posibilidad de presentar un efecto adverso se describe mediante las siguientes categorías:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- mareos
- enrojecimiento facial
- goteo o congestión nasal
- indigestión

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- hinchazón de la piel y tejido mucoso, incluyendo hinchazón facial, de labios o garganta
- alteraciones del sueño
- entumecimiento y alteración de la percepción del tacto
- somnolencia
- efectos sobre la visión; derrame ocular, efectos sobre la visión de los colores, dolor ocular y fotosensibilidad
- zumbidos en los oídos; vértigo.
- pulso acelerado o palpitaciones
- dificultad para respirar
- nariz tapada
- reflujo ácido, gastritis, dolor abdominal, diarrea, vómitos, sensación de malestar (*náusea*), sequedad de boca
- elevación de los enzimas hepáticos en sangre
- erupciones cutáneas, piel enrojecida.
- dolor de espalda o dolor muscular; elevación del enzima muscular creatinfosfoquinasa en sangre; rigidez muscular.
- erección prolongada.
- malestar general.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- inflamación ocular (*conjuntivitis*)
- reacción alérgica
- ansiedad
- desmayo

- amnesia (pérdida de memoria)
- convulsiones
- glaucoma (aumento de la presión intraocular), ojos llorosos
- efectos sobre el corazón (como por ejemplo, infarto, taquicardia o angina)
- presión arterial alta o baja
- sangrado nasal
- alteraciones de los resultados de las pruebas de la función hepática en sangre
- sensibilidad cutánea a la luz solar
- erección dolorosa
- dolor en el pecho
- disminución temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro

**Muy raros o de frecuencia no conocida:** pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas o la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- sangre en orina (hematuria)
- sangrado en el pene (hemorragia peniana)
- presencia de sangre en el semen (hematospermia)
- muerte súbita
- hemorragia cerebral

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Vardenafilo Aristo**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase y la tira de blísters después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Contenido de Vardenafilo Aristo**

- El principio activo es vardenafilo.  
Cada comprimido contiene 10 mg de vardenafilo (como clorhidrato trihidratado).
- Los demás componentes son:  
**Núcleo del comprimido:** celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, crospovidona Tipo B, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio  
**Recubrimiento:** Opadry beige 03F570025

Composición de Opadry beige 03F570025: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), óxido de hierro amarillo (E172), tartrazina(E102), amarillo anaranjado S (E110), óxido de hierro rojo (E172)

#### **Aspecto del Vardenafilo Aristo y contenido del envase**

Vardenafilo Aristo 10 mg son comprimidos redondos de color naranja claro a naranja, recubiertos con película estampados con un '480' en un lado y plano en el otro lado.

Vardenafilo Aristo 10 mg está disponible en blísteres de 2, 4, 8, 12, 20 y 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10  
Berlin 13435, Alemania

#### **Representante local**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C /Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz.  
Madrid. España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Estonia	Vardenafil Alembic 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Reino Unido	Vardenafil Aristo 10 mg film-coated tablets
España	Vardenafilo Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Austria	VARDENARISTO 10mg Filmtabletten
Alemania	VARDENARISTO 10mg Filmtabletten
Italia	Vardenafil Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película
Portugal	Vardenafil Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 04/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

