

## Prospecto: información para el usuario

### Vardenafilo Zentiva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Vardenafilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

Vardenafilo Zentiva contiene vardenafilo, un principio activo del grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa 5. 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 Zentiva sólo actuará cuando se encuentre sexualmente estimulado. Este medicamento reduce la acción de una sustancia natural en el organismo que evita la erección. Vardenafilo Zentiva permite obtener una erección con una duración suficiente para mantener una relación sexual satisfactoria.

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

##### No tome Vardenafilo Zentiva si

- es alérgico a vardenafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de reacción alérgica incluyen erupción cutánea, picores, hinchazón en la cara o en los labios y dificultad para respirar.
- está tomando medicamentos que contienen nitratos, como el trinitrato de glicerol para la angina de pecho, o dadores de óxido nítrico, como el nitrito de amilo. Al tomar estos medicamentos conjuntamente con Vardenafilo Zentiva puede verse afectada gravemente su tensión arterial.
- está tomando ritonavir o indinavir, medicamentos para el tratamiento de las infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- tiene más de 75 años y está tomando ketoconazol o itraconazol, medicamentos antifúngicos.
- tiene un problema grave de corazón o hígado.
- está sometido a diálisis renal.
- ha padecido recientemente un accidente cerebrovascular o un ataque al corazón.
- tiene o ha tenido tensión arterial baja.

- tiene antecedentes familiares de enfermedades oculares degenerativas (como la *retinitis pigmentosa*).
- 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 anterior isquémica no arterítica (NOAI-NA).
- está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como Vardenafilo Zentiva, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vardenafilo Zentiva si

- padece problemas de corazón. Tener una relación sexual puede suponer un riesgo para usted.
- padece latidos irregulares (arritmia cardiaca) o alguna enfermedad del corazón hereditaria que altere su electrocardiograma.
- sufre algún problema físico que afecta a la forma de su pene. Por ejemplo, angulación, enfermedad de Peyronie o fibrosis cavernosa.
- sufre una enfermedad que pueda causar erecciones que no desaparezcan (priapismo). Por ejemplo, anemia falciforme, mieloma múltiple y leucemia.
- padece úlcera de estómago (también denominada úlcera gástrica o péptica).
- padece alteraciones hemorrágicas (tales como hemofilia).
- está utilizando cualquier otro tratamiento para los problemas de erección, incluido vardenafilo comprimidos bucodispersables (ver la sección: “Uso de Vardenafilo Zentiva con otros medicamentos”).
- experimenta una disminución o pérdida de la visión de forma repentina, deje de tomar Vardenafilo Zentiva y consulte a su médico inmediatamente.

### **Niños y adolescentes**

Vardenafilo Zentiva no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de Vardenafilo Zentiva con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden causar problemas, en especial los siguientes:

- Nitratos, medicamentos para la angina de pecho o dadores de óxido nítrico, como el nitrato de amilo. La toma conjunta de estos medicamentos y Vardenafilo Zentiva puede afectar gravemente a su tensión arterial. No tome Vardenafilo Zentiva sin antes consultar a su médico.
- Medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardiacas, como por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol.
- Ritonavir o indinavir, medicamentos para el VIH. No tome Vardenafilo Zentiva sin antes consultar a su médico.
- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos antifúngicos.
- Eritromicina o claritromicina, antibióticos macrólidos.
- $\alpha$ -bloqueantes, un grupo de medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial y el aumento de tamaño de la próstata (como en la hiperplasia benigna de próstata).
- Riociguat.
- No utilice Vardenafilo Zentiva comprimidos recubiertos con película en combinación con otro medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido vardenafilo comprimidos bucodispersables.

### **Toma de Vardenafilo Zentiva con alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar Vardenafilo Zentiva con o sin alimentos, pero es preferible no hacerlo después de una comida abundante o con un alto contenido en grasas porque el efecto puede retrasarse.

No beba zumo de pomelo cuando tome Vardenafilo Zentiva, ya que puede interferir con el efecto normal del medicamento.

Tomar bebidas alcohólicas puede empeorar los problemas de erección.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Vardenafilo Zentiva no debe utilizarse en mujeres.

## **Conducción y uso de máquinas**

En algunas personas, Vardenafilo Zentiva puede producir mareos o afectar a la visión. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o si tiene problemas de visión después de tomar Vardenafilo Zentiva.

## **3. Cómo tomar Vardenafilo Zentiva**

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.

Tome un comprimido de Vardenafilo Zentiva, 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 Zentiva.

Trague el comprimido con un vaso de agua.

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

No tome Vardenafilo Zentiva más de una vez al día.

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

## **Si toma más Vardenafilo Zentiva del que debe**

Tomar demasiados comprimidos de Vardenafilo Zentiva puede provocar la aparición de más efectos adversos o producir un dolor de espalda intenso. Si ha tomado más Vardenafilo Zentiva del que debiera, consulte 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayor parte de los efectos son leves o moderados.

Algunos pacientes han experimentado disminución de la visión o pérdida de la visión de forma parcial, repentina, temporal o permanente, en uno o en ambos ojos. Deje de tomar Vardenafilo Zentiva y contacte inmediatamente con su médico.

También se han comunicado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

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; enrojecimiento del ojo, efectos sobre la visión de los colores, dolor y molestia ocular, sensibilidad a la luz.
- Zumbidos en los oídos, vértigo.
- Latidos rápidos del corazón o corazón palpitante.
- Dificultad para respirar, nariz tapada.
- Reflujo ácido, gastritis, dolor abdominal, diarrea, vómitos; sensación de malestar (náusea), sequedad de boca.
- Aumento de los enzimas hepáticos en sangre.
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento en la piel.
- Dolor de espalda o dolor muscular; aumento en sangre del enzima muscular (creatin fosfoquinasa), rigidez muscular.
- Erección prolongada.
- Malestar general.

*Raros* (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación ocular (conjuntivitis).
- Reacción alérgica.
- Ansiedad.
- Desmayo, convulsiones, amnesia.
- Aumento de la presión intraocular (glaucoma), lagrimeo aumentado.
- Efectos sobre el corazón (como infarto, alteración del latido cardiaco o angina).
- Tensión 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.

*Frecuencia desconocida* (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Sangre en orina (hematuria).
- Sangrado en el pene (hemorragia peneana).
- Presencia de sangre en el semen (hematospermia).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Vardenafilo Zentiva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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

### Composición de Vardenafilo Zentiva

El principio activo es vardenafilo (como hidrocloreto trihidrato). Cada comprimido contiene 5 mg.

Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, crospovidona (tipo A), ácido esteárico.

Cubierta pelicular: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

5 mg: comprimidos redondos, de color ligeramente amarillo a ligeramente marrón, de aproximadamente 6 mm de tamaño, grabados con “5” en una de sus caras.

Tamaños de envases:

5 mg: 2, 4, 8, 12 y 24 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

### Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania, Italia, Reino Unido: Vardenafil Zentiva

España: Vardenafilo Zentiva

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

### Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.