

## Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Este medicamento 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 SPI

##### No tome Vardenafilo

- Si es alérgico a vardenafilo o a alguno 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.
- Si está tomando medicamentos que contienen nitratos, como el trinitrato de glicerol para la angina de pecho, o que liberan óxido nítrico, como el nitrito de amilo. Al tomar estos medicamentos conjuntamente con vardenafilo puede verse afectada gravemente su tensión arterial.
- Si está tomando ritonavir o indinavir, medicamentos para el tratamiento de las infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Si tiene más de 75 años y está tomando ketoconazol o itraconazol, medicamentos antifúngicos.
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.

- Si está sometido a diálisis renal.
- Si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o un ataque al corazón.
- Si tiene o ha tenido la tensión arterial baja.
- Si tiene antecedentes familiares de enfermedades oculares degenerativas (como 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 anterior isquémica no arterítica (NOAI-NA).
- Si 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, 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 este medicamento.

### Tenga especial cuidado con vardenafilo

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

### Niños y adolescentes

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

## **Otros medicamentos y Vardenafilo SPI**

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

Algunos medicamentos pueden causar problemas, en especial los siguientes:

- Nitratos, medicamentos para la angina de pecho o que liberan óxido nítrico, como el nitrito de amilo. La toma conjunta de estos medicamentos y vardenafilo puede afectar gravemente a su presión arterial.
- Medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardiacas, como por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol.
- Ritonavir o indinavir, medicamentos para el VIH.
- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos antifúngicos.
- Eritromicina o claritromicina, antibióticos macrólidos.
- Alfabloqueantes, 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 comprimidos recubiertos con película en combinación con otro medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido vardenafilo comprimidos bucodispersables.

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

- Puede tomar vardenafilo con o sin alimentos, pero es preferible no hacerlo después de una comida copiosa o con un alto contenido en grasas porque el efecto puede retrasarse.
- No beba zumo de pomelo cuando tome vardenafilo, ya que puede interferir con el efecto normal del medicamento.
- Tomar bebidas alcohólicas puede empeorar los problemas de erección.

### **Embarazo y lactancia**

Vardenafilo no debe utilizarse en mujeres.

### **Conducción y uso de máquinas**

En algunas personas, vardenafilo 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.

### **Vardenafilo SPI contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimidos recubiertos con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Vardenafilo Spi**

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 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 o producir un dolor de espalda intenso.

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, este medicamento 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 y contacte 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:

**Efectos adversos muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Dolor de cabeza.

**Efectos adversos frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:

- Mareos.
- Enrojecimiento facial.
- Goteo o congestión nasal.
- Indigestión.

**Efectos adversos 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 ocular, efectos sobre la visión de los colores, dolor y molestia ocular, 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, enrojecimiento de la piel.
- Dolor de espalda o dolor muscular, elevación de una 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.
- Aumento de la presión intraocular (glaucoma), aumento del lagrimeo.
- Efectos sobre el corazón (como por ejemplo, infarto, alteración del ritmo cardíaco 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.

**Efectos adversos muy raros o de frecuencia desconocida:** 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 SPI**

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 SPI

El principio activo es vardenafilo. Cada comprimido contiene 10 mg de vardenafilo (como hidrocloreuro).

Los demás componentes son:

En el núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

En la cubierta pelicular: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol/PEG 3350, copolímero del ácido metacrílico tipo C, óxido de hierro amarillo (E172), bicarbonato de sodio y óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Vardenafilo SPI 10 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro, redondos y marcados con “A721” por una cara.

Cada envase contiene 2, 4 o 8 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Swan Pond Investments Limited

Block A

15 Castleforbes Square

Sheriff Street

Dublín 1

Irlanda

#### Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.

6BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>