

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Levitra 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Levitra 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει 5mg vardenafil (ως hydrochloride).
Κάθε δισκίο 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει 5mg vardenafil (ως hydrochloride).
Κάθε δισκίο 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει 5mg vardenafil (ως hydrochloride).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Levitra 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δισκίο χρώματος πορτοκαλί με στρογγυλοποιημένο σχήμα, που φέρουν το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά και τον αριθμό '5' στην άλλη.

Levitra 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δισκίο χρώματος πορτοκαλί με στρογγυλοποιημένο σχήμα, που φέρουν το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά και τον αριθμό '10' στην άλλη.

Levitra 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δισκίο χρώματος πορτοκαλί με στρογγυλοποιημένο σχήμα, που φέρουν το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά και τον αριθμό '20' στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες. Η στυτική δυσλειτουργία είναι η ανικανότητα να επιτευχθεί ή να διατηρηθεί επαρκής στύση στο πέος για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Για να είναι αποτελεσματικό το Levitra πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Χρήση από τους ενήλικες άνδρες

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg και λαμβάνεται κατά την ανάγκη, περίπου 25 με 60 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 20 mg ή να ελαττωθεί σε 5 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 20 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μια φορά την ημέρα. Το Levitra μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό. Η έναρξη της δράσης μπορεί να καθυστερήσει εάν αυτό ληφθεί με φαγητό υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (βλ. παράγραφο 5.2).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (>65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή των δόσεων σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ωστόσο, μια αύξηση σε μέγιστη

δόση 20mg θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη ανάλογα με την ανεκτικότητα ατομικά (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Ηπατική δυσλειτουργία

Μια δόση έναρξης των 5 mg θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A-B). Με βάση την ανεκτικότητα και την αποτελεσματικότητα η δόση μπορεί στη συνέχεια να αυξηθεί. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) είναι 10 mg (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min), θα πρέπει να εξετασθεί ως αρχική δόση αυτή των 5 mg. Ανάλογα με την ανεκτικότητα και την αποτελεσματικότητα η δόση θα μπορεί να αυξηθεί σε 10 mg και 20 mg.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Levitra δεν ενδείκνυται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν υπάρχει σχετική ένδειξη για τη χρήση του Levitra σε παιδιά.

Χρήση σε ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Ταυτόχρονη χρήση των CYP3A4 αναστολέων

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αναστολείς του CYP3A4 όπως η ερυθρομυκίνη ή η κλαριθρομυκίνη, η δόση του vardenafil δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 mg (βλ. παράγραφο 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναγράφονται στην παράγραφο 6.1.

Αντενδείκνυται η συγχρήγηση του vardenafil με νιτρικά ή δότες μονοξειδίου του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) με οποιαδήποτε μορφή (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Το Levitra αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον ένα οφθαλμό λόγω μη αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα από το αν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί ή όχι με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5) (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας δεν θα πρέπει γενικά να χρησιμοποιούνται από άνδρες στους οποίους δεν συνίσταται η σεξουαλική δραστηριότητα (π.χ. ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές όπως η ασταθής στηθάγχη ή η σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια [New York Heart Association III or IV]).

Η ασφάλεια του vardenafil δεν έχει μελετηθεί στις ακόλουθες υποκατηγορίες ασθενών και επομένως η χρήση του αντενδείκνυται μέχρις ότου νέες πληροφορίες είναι διαθέσιμες:

- σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C),
- νεφρική νόσος τελικού σταδίου που απαιτεί αιμοδιάλυση,
- υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mmHg),
- πρόσφατο ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες),
- ασταθής στηθάγχη και γνωστές κληρονομικές εκφυλιστικές διαταραχές του αμφιβληστροειδούς, όπως η μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια.

Η ταυτόχρονη χρήση του vardenafil με τους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ketoconazole και itraconazole (από του στόματος) αντενδείκνυται σε άνδρες μεγαλύτερους από 75 ετών.

Η ταυτόχρονη χρήση του vardenafil με τους αναστολείς της HIV πρωτεάσης όπως το ritonavir και το indinavir αντενδείκνυται, μιας και είναι πολύ ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.5)

Η συγχορήγηση με τον αναστολέα φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), συμπεριλαμβανομένου του vardenafil, μαζί με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται καθώς μπορεί πιθανώς να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση (δείτε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν εξετασθεί η χορήγηση φαρμακολογικής θεραπείας, πρέπει να ληφθεί το ιατρικό ιστορικό και να γίνει φυσική εξέταση για τη διάγνωση της στυτικής δυσλειτουργίας και να εντοπιστούν πιθανά υποκείμενα αίτια.

Πριν αρχίσει οποιαδήποτε θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, οι γιατροί πρέπει να λάβουν υπόψη την καρδιαγγειακή κατάσταση των ασθενών τους, λόγω του ότι υπάρχει ένας βαθμός καρδιακού κινδύνου, που σχετίζεται με τη σεξουαλική δραστηριότητα (βλ. παράγραφο 4.3). Το vardenafil έχει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, που έχει σαν αποτέλεσμα ήπιες και παροδικές μειώσεις στην αρτηριακή πίεση (βλ. παράγραφο 5.1). Ασθενείς με απόφραξη του χώρου εξώθησης αριστερής κοιλίας, π.χ. αορτική στένωση και ιδιοπαθή υπερτροφική υποβαλβιδική στένωση, μπορεί να είναι ευαίσθητοι στη δράση των αγγειοδιασταλτικών συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5.

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβλήματα όπως αιφνίδιος θάνατος, ταχυκαρδία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, κοιλιακή ταχυ-αρρυθμία, στηθάγχη και εγκεφαλοαγγειακές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της παροδικής ισχαιμικής προσβολής και εγκεφαλικής αιμορραγίας) έχουν αναφερθεί σε χρονική συσχέτιση με το vardenafil. Οι περισσότεροι από τους ασθενείς στους οποίους έχουν αναφερθεί αυτά τα συμβλήματα είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου. Παρόλα αυτά, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβλήματα σχετίζονται άμεσα με αυτούς τους παράγοντες κινδύνου, το vardenafil, τη σεξουαλική δραστηριότητα ή σε συνδυασμό αυτών ή άλλων παραγόντων.

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές αλλοιώσεις του πέους (όπως γωνίωση, ίνωση των σπληναγγιδίων σωμάτων του πέους ή νόσο του Peyronie) ή σε ασθενείς που η κατάστασή τους μπορεί να προδιαθέτει για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλούν μυέλωμα ή λευχαιμία).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συνδυασμών των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Levitra με τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Levitra, ή άλλες θεραπείες για την στυτική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων συνδυασμών δεν συνιστάται.

Η ανεκτικότητα της μέγιστης δόσης των 20 mg μπορεί να είναι μικρότερη σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών) (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8).

Ταυτόχρονη χρήση των α- αναστολέων

Η ταυτόχρονη χρήση των α-αναστολέων και του vardenafil μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένους ασθενείς επειδή και τα δύο είναι αγγειοδιασταλτικά. Ταυτόχρονη θεραπεία με vardenafil θα πρέπει να ξεκινάει μόνο εάν ο ασθενής έχει σταθεροποιηθεί στη θεραπεία με α- αναστολείς. Σε αυτούς τους ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί με θεραπεία με α- αναστολείς, το vardenafil θα πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση των 5 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Το vardenafil μπορεί να χορηγηθεί οποιαδήποτε χρονική στιγμή με το tamsulosin ή με το alfuzosin. Με άλλους α-αναστολείς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ένα χρονικό μεσοδιάστημα όταν το vardenafil συνταγογραφείται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 4.5). Σε αυτούς τους ασθενείς που λαμβάνουν ήδη την κατάλληλη δόση vardenafil, η θεραπεία με α-αναστολείς θα πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη δόση. Σταδιακή αύξηση στη δόση των α-αναστολέων μπορεί να συνοδεύεται με περαιτέρω μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς που λαμβάνουν vardenafil.

Ταυτόχρονη χρήση των CYP 3A4 αναστολέων

Η ταυτόχρονη χρήση του vardenafil με τους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 όπως η itraconazole και ketoconazole (από του στόματος) πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι επιτυγχάνονται πολύ υψηλές συγκεντρώσεις vardenafil στο πλάσμα όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα συνδυασθούν (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.3).

Προσαρμογή δοσολογίας του vardenafil μπορεί να είναι απαραίτητη όταν χορηγούνται ταυτόχρονα μέτριοι αναστολείς του CYP 3A4, όπως η ερυθρομυκίνη και η κλαρυθομυκίνη (βλ. παράγραφους 4.5 και 4.2).

Ταυτόχρονη χρήση με το grapefruit ή το χυμό grapefruit, αναμένεται να αυξήσει τις συγκεντρώσεις του vardenafil στο πλάσμα. Η συγχορήγηση πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Επίδραση στο διάστημα QTc

Εφάπαξ από του στόματος δόσεις 10mg και 80mg vardenafil, έχουν δείξει επιμήκυνση του διαστήματος QTc κατά ένα μέσο όρο 8msec και 10msec αντίστοιχα. Εφάπαξ δόσεις των 10 mg vardenafil συγχωρηγούμενες ταυτόχρονα με 400 mg gatifloxacin, μια δραστική ουσία με συγκρίσιμη επίδραση QT, έδειξαν μία πρόσθετη επίδραση του QTc των 4 msec όταν συγκρίθηκαν και με την κάθε δραστική ουσία ξεχωριστά. Το κλινικό αντίκτυπο αυτών των αλλαγών του QT δεν είναι γνωστό (βλ. παράγραφο 5.1).

Η κλινική συσχέτιση αυτού του ευρύματος είναι άγνωστη και δεν μπορεί να γενικευθεί για όλους τους ασθενείς σε όλες τις περιπτώσεις, καθώς εξαρτάται από τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου και ευαισθησίες που μπορεί να υπάρχουν οποιαδήποτε στιγμή σε οποιοδήποτε ασθενή. Φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να επιμηκύνουν το διάστημα QTc, συμπεριλαμβανομένου του vardenafil, είναι καλύτερο να αποφεύγονται σε ασθενείς με σχετικούς παράγοντες κινδύνου, για παράδειγμα, υποκαλιαιμία, συγγενή επιμήκυνση του QT, ταυτόχρονη χορήγηση αντιαρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων της τάξης I (π.χ. quinidine, procainamide) ή της Τάξης III (π.χ. amiodarone, sotalol).

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με vardenafil (βλ. παράγραφο 4.8).

Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν αυτές τις αντιδράσεις, το vardenafil πρέπει να αποσυρθεί αμέσως και δεν πρέπει ποτέ ξανά να δοθεί σε αυτόν τον ασθενή.

Επίδραση στην όραση

Έχουν αναφερθεί διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένης της Κεντρικής Ορώδους Χοριοαμφιβληστροειδοπάθειας (CSCR), και περιπτώσεις μη αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας με τη χορήγηση του Levitra και των άλλων αναστολέων της PDE5. Οι αναλύσεις των δεδομένων παρατήρησης υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο οξείας μη αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία μετά από έκθεση σε αναστολείς PDE5, όπως τα vardenafil, tadalafil και sildenafil (βλ. παράγραφο 4.8). Καθώς αυτό μπορεί να είναι σχετικό για όλους τους ασθενείς που εκτίθενται σε vardenafil, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι σε περίπτωση αιφνίδιας διαταραχής της όρασης, πρέπει να σταματήσει τη λήψη του Levitra και να συμβουλευτεί άμεσα ιατρό (βλ. παράγραφο 4.3).

Επίδραση στην αιμορραγία

Μελέτες *in-vitro*, με ανθρώπινα αιμοπετάλια, υποδεικνύουν, ότι το vardenafil δεν έχει δράση κατά της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων από μόνο του αλλά σε υψηλές (υπέρ-θεραπευτικές) συγκεντρώσεις το vardenafil ενισχύει τη δράση κατά της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων του νιτροπρωσσικού νατρίου, δότη μονοξειδίου του αζώτου. Στους ανθρώπους, το vardenafil δεν έχει επίδραση στο χρόνο αιμορραγίας από μόνο του ή σε συνδυασμό με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.5). Δεν διατίθενται στοιχεία για την ασφάλεια στη χορήγηση του vardenafil σε ασθενείς με διαταραχές αιμορραγίας ή ενεργό πεπτικό έλκος. Επομένως το vardenafil πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της ωφέλειας - κινδύνου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο vardenafil

Μελέτες in-vitro

Το vardenafil μεταβολίζεται κυρίως από τα ηπατικά ένζυμα, μέσω του ισόμορφου 3A4 του κυτοχρώματος P450 (CYP) με κάποια συμβολή από τα ισόμορφα CYP3A5 και CYP2C. Επομένως, οι αναστολές αυτών των ισοενζύμων μπορεί να μειώσουν την κάθαρση του vardenafil.

Μελέτες in-vivo

Συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV indinavir (800 mg τρεις φορές ημερησίως), ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, με vardenafil (10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), είχε ως αποτέλεσμα μια κατά 16 φορές αύξηση στην AUC του vardenafil και μια κατά 7 φορές αύξηση στη C_{max} του vardenafil. Σε 24 ώρες τα επίπεδα πλάσματος του vardenafil είχαν μειωθεί περίπου στο 4 % των μέγιστων επιπέδων πλάσματος του vardenafil (C_{max}).

Συγχορήγηση vardenafil με ritonavir (600mg δυο φορές ημερησίως), είχε ως αποτέλεσμα μια κατά 13 φορές αύξηση στη C_{max} του vardenafil και μία κατά 49 φορές αύξηση στην AUC₀₋₂₄ του vardenafil όταν συγχορηγήθηκε με vardenafil 5mg. Η αλληλεπίδραση είναι συνέπεια της αναστολής του ηπατικού μεταβολισμού του vardenafil από το ritonavir, έναν πολύ ισχυρό αναστολέα του CYP3A4, ο οποίος επίσης αναστέλει το CYP2C9. Το ritonavir επιμηκύνει σημαντικά το χρόνο ημιζωής του vardenafil σε 27.5 ώρες (βλ. παράγραφο 4.3).

Συγχορήγηση με ketoconazole (200 mg), ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, με vardenafil (5 mg) είχε ως αποτέλεσμα την κατά 10 φορές αύξηση της AUC του vardenafil και την κατά 4 φορές αύξηση της C_{max} του vardenafil (βλ. παράγραφο 4.4).

Αν και ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης δεν έχουν διενεργηθεί, η ταυτόχρονη χρήση άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 (όπως η itraconazole), είναι αναμενόμενο να προκαλέσουν επίπεδα πλάσματος vardenafil συγκρίσιμα με αυτά που παρήχθησαν από την ketoconazole. Η ταυτόχρονη χρήση του vardenafil με τους ισχυρούς αναστολές του CYP3A4 όπως η itraconazole και ketoconazole (από στόματος χρήση) θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4). Σε άνδρες μεγαλύτερους των 75 ετών η ταυτόχρονη χρήση του vardenafil με την itraconazole ή ketoconazole αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Η συγχορήγηση με ερυθρομυκίνη (500 mg τρεις φορές ημερησίως), ενός αναστολέα του CYP3A4, με vardenafil (5 mg) είχε ως αποτέλεσμα την κατά 4 φορές αύξηση στην AUC του vardenafil και κατά 3 φορές αύξηση στη C_{max} . Παρόλο που μια ειδική μελέτη αλληλεπίδρασης δεν έχει διεξαχθεί, η συγχορήγηση της κλαριθρομυκίνης αναμένεται να επιφέρει αντίστοιχες επιδράσεις στην AUC του vardenafil και στην C_{max} . Μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας του vardenafil όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν μέτριο αναστολέα του CYP3A4 όπως η ερυθρομυκίνη ή η κλαριθρομυκίνη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Η σιμετιδίνη (400 mg δυο φορές ημερησίως), ένας μη ειδικός αναστολέας του κυτοχρώματος P450, δεν είχε καμία επίδραση στην AUC και C_{max} του vardenafil, όταν συγχορηγήθηκε με το vardenafil (20 mg) σε υγιείς εθελοντές.

Ο χυμός grapefruit, ένας ασθενής αναστολέας του μεταβολισμού του CYP3A4 στο εντερικό τοίχωμα, μπορεί να οδηγήσει σε μέτριες αυξήσεις των επιπέδων του vardenafil στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.4).

Η φαρμακοκινητική του vardenafil (20 mg) δεν επηρεάστηκε από τη συγχορήγηση με τον ανταγωνιστή H₂, το ranitidine (150 mg δυο φορές ημερησίως), το digoxin, το warfarin, το glibenclamide, την αλκοόλη (μέσο μέγιστο επίπεδο αλκοόλης στο αίμα 73 mg/dl) ή από εφάπαξ δόσεις αντιόξινων (magnesium hydroxide/aluminium hydroxide).

Αν και δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν έδειξε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική του vardenafil, όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με τα παρακάτω φάρμακα: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, αναστολές του MEA, β-αναστολές, ασθενείς αναστολές του CYP 3A4, διουρητικά και

φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη (sulfonylureas και metformin).

Επιδράσεις του vardenafil σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την αλληλεπίδραση του vardenafil με μη ειδικούς αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης όπως η θεοφυλλίνη ή η διπυριδαμόλη.

Μελέτες in-vivo

Καμία ενίσχυση της υποτασικής ενέργειας της υπογλώσσιας νιτρογλυκερίνης (0,4 mg) δεν παρατηρήθηκε όταν το vardenafil (10 mg) δόθηκε σε διάφορα χρονικά διαστήματα (1 h έως 24 h) πριν τη δόση της νιτρογλυκερίνης σε μια μελέτη με 18 υγιείς άνδρες. Δόση vardenafil 20mg ενίσχυσε την υποτασική δράση της υπογλώσσιας νιτρογλυκερίνης (0.4mg) που λήφθηκε 1 και 4 ώρες μετά τη χορήγηση vardenafil σε υγιείς μέσης ηλικίας ασθενείς. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην αρτηριακή πίεση όταν η νιτρογλυκερίνη λήφθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης vardenafil 20mg. Παρ'όλα αυτά, δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πιθανή ενίσχυση της υποτασικής δράσης των νιτρικών από το vardenafil σε ασθενείς, επομένως η ταυτόχρονη χρήση αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Το nicorandil είναι υβριδικός συνδυασμός ενεργοποιητή των διαύλων καλίου και νιτρώδους. Εξαιτίας της νιτρώδους ομάδας που περιέχει, έχει πιθανότητα σοβαρής αλληλεπίδρασης με το vardenafil.

Καθώς η μονοθεραπεία με α-αναστολείς μπορεί να προκαλέσει σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης, ιδιαίτερα ορθοστατική υπόταση και συγκοπή, έχουν διενεργηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης με το vardenafil. Σε δύο μελέτες αλληλεπίδρασης με υγιείς νορμοτασικούς εθελοντές κατόπιν ταχείας τιτλοποίησης των α-αναστολέων tamsulosin ή terazosin σε υψηλές δόσεις, αναφέρθηκε υπόταση (σε κάποιες περιπτώσεις συμπτωματική) σε ένα σημαντικό αριθμό ατόμων μετά από συγχορήγηση με vardenafil. Ανάμεσα στα άτομα που θεραπεύθηκαν με terazosin, παρατηρήθηκε πιο συχνά υπόταση όταν το vardenafil και το terazosin χορηγήθηκαν ταυτόχρονα παρά όταν στη δόση μεσολαβούσε ένα χρονικό διάστημα 6 ωρών.

Με βάση τα αποτελέσματα των μελετών αλληλεπίδρασης που διεξήχθησαν με το vardenafil σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ) σε σταθερή θεραπεία με tamsulosin, terazosin ή alfuzosin:

- Όταν το vardenafil (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) χορηγήθηκε σε δόσεις των 5, 10 ή 20 mg σε ασθενείς που ήταν ρυθμισμένοι με tamsulosin, δεν υπήρξε συμπτωματική μείωση στην αρτηριακή πίεση αν και 3/ 21 ασθενείς που θεραπεύθηκαν με tamsulosin παρουσίασαν μία παροδική συστολική αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση, μικρότερη από 85 mmHg.
- Όταν το vardenafil 5mg (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) χορηγήθηκε ταυτόχρονα με terazosin 5 ή 10 mg, 1 από τους 21 ασθενείς εμφάνισαν συμπτωματική ορθοστατική υπόταση. Δεν παρατηρήθηκε υπόταση όταν στη χορήγηση 5mg vardenafil και terazosin μεσολαβούσε χρονικό διάστημα 6 ωρών.
- Όταν το vardenafil (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) χορηγήθηκε σε δόσεις των 5 ή 10 mg σε ασθενείς που ήταν ρυθμισμένοι με alfuzosin, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, δεν υπήρξε συμπτωματική μείωση στην αρτηριακή πίεση.

Επομένως, η ταυτόχρονη θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει μόνον εάν ο ασθενής έχει σταθεροποιηθεί στη θεραπεία με τους α-αναστολείς. Σε αυτούς τους ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί στη θεραπεία με α-αναστολείς, το vardenafil θα πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση των 5 mg. Το Levitra μπορεί να χορηγείται οποιαδήποτε χρονική στιγμή με tamsulosin ή με alfuzosin. Με άλλους α-αναστολείς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ένα χρονικό διάστημα της δόσης, όταν το vardenafil συνταγογραφείται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές αλληλεπιδράσεις όταν η βαρφαρίνη (25 mg), η οποία μεταβολίζεται από το CYP2C9, ή η διγοξίνη (0,375 mg) συγχορηγήθηκαν με το vardenafil (20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία). Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα της γλιβενκλαμίδης (3,5 mg) δεν επηρεάστηκε όταν συγχορηγήθηκε με το vardenafil (20 mg). Σε μια ειδική μελέτη, όταν το vardenafil (20 mg) συγχορηγήθηκε με βραδείας αποδέσμευσης νιφεδιπίνη (30 mg ή 60 mg) σε υπερτασικούς ασθενείς,

υπήρξε μια επιπρόσθετη μείωση στη συστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ίση με 6 mmHg και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ίση με 5 mmHg, που συνοδεύτηκαν με αύξηση στην καρδιακή συχνότητα ίση με 4bpm.

Όταν το vardenafil (20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) και η αλκοόλη (μέσο μέγιστο επίπεδο αλκοόλης στο αίμα 73 mg/dl) ληφθούν μαζί, το vardenafil δεν ενίσχυσε την επίδραση της αλκοόλης στην αρτηριακή πίεση και την καρδιακή συχνότητα και η φαρμακοκινητική του vardenafil δεν μεταβλήθηκε.

Το vardenafil (10 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση του χρόνου αιμορραγίας που οφείλετο σε ακετυλοσαλικυλικό οξύ (2 x 81 mg).

Ριοσιγουάτη

Προκλινικές μελέτες έδειξαν επιπρόσθετη συστηματική μείωση της αρτηριακής πίεσης όταν συνδυάστηκαν αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5) μαζί με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έδειξε μια αύξηση στην υποτασική δράση των αναστολών φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5). Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για ευνοϊκή κλινική δράση για αυτόν τον συνδυασμό στους πληθυσμούς που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση της ριοσιγουάτης με αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), συμπεριλαμβανομένου του vardenafil, αντενδείκνυται (δείτε παράγραφο 4.3).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Levitra δεν ενδείκνυται για χρήση από τις γυναίκες. Δεν υπάρχουν μελέτες με το vardenafil σε έγκυες γυναίκες. Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καθώς έχει αναφερθεί ζάλη και ανωμαλίες στην όραση σε κλινικές δοκιμές με το vardenafil, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στο Levitra πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τα Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή με τα 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα στις κλινικές δοκιμές ήταν γενικά παροδικές και ήπιες έως μέτριες στη φύση τους. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που συμβαίνει σε ποσοστό $\geq 10\%$ των ασθενών είναι πονοκέφαλος.

Πίνακας με τις ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τη συνθήκη συχνότητας MedDRA: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 και <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 και <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 και <1/1.000)	Μη Γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις				Επεφυκίτιδα	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργικό οίδημα και αγγειοοίδημα	Αλλεργική αντίδραση	
Ψυχιατρικές διαταραχές			Διαταραχή του ύπνου	Άγχος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη	Υπνηλία Παραισθησία και δυσαισθησία	Συγκοπή Σπασμοί Αμνησία Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	Εγκεφαλική αιμορραγία
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτική διαταραχή Οφθαλμική υπεραιμία Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις Οφθαλμικός πόνος και ενόχληση Φωτοφοβία	Αύξηση στην ενδοφθάλμια πίεση Αυξημένη δακρύρροια	Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια Οπτικές διαταραχές Κεντρική Ορώδης Χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (CSCR) (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Τίγγος		Αιφνίδια κώφωση
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών Ταχυκαρδία	Έμφραγμα του μυοκαρδίου Κοιλιακές ταχυαρρυθμίες Στηθάγχη	Αιφνίδιος θάνατος
Αγγειακές διαταραχές		Έξαψη		Υπέρταση Υπόταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Ρινική Συμφορήση	Δύσπνοια Συμφορήση των παραρρίνιων κόλπων	Επίσταξη	

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 και <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 και <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 και <1/1.000)	Μη Γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Δυσπεψία	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση Γαστρίτιδα Γαστρεντερικός και κοιλιακός πόνος Διάρροια Έμετος Ναυτία Ξηροστομία		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Αύξηση στις τρανσαμινάσες	Αύξηση στη γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Ερύθημα Εξάνθημα	Αντίδραση φωτοευαισθησίας	Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Πόνος στην πλάτη Αύξηση στην κρεατινική φωσφοκινάση Μυαλγία Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					Αιματουρία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Αύξηση της στύσης	Πριαπισμός	Αιμορραγία του πέους Αιματοσπερμία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Αίσθημα αδιαθεσίας	Θωρακικός πόνος	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Έχουν αναφερθεί αιμορραγία του πέους, αιματοσπερμία και αιματουρία σε κλινικές μελέτες και σε δεδομένα από αυθόρμητες μετεγκριτικές αναφορές με τη χρήση των αναστολέων της PDE5,

συμπεριλαμβανομένης της vardenafil.

Σε μια δόση των 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levitra, οι ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών) είχαν υψηλότερες συχνότητες σε κεφαλαλγίες (16,2% κατά 11,8%) και ζάλη (3,7% κατά 0,7%) από ότι οι νεότεροι ασθενείς (<65 ετών). Γενικά, η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών (ειδικά η «ζάλη») έχει καταδειχθεί ότι είναι ελαφρώς υψηλότερη σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε μελέτες εθελοντών, με εφάπαξ δόση, δόσεις έως και 80 mg vardenafil (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) την ημέρα, ήταν ανεκτές χωρίς να παρουσιαστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν το vardenafil χορηγήθηκε σε υψηλότερες δόσεις και πιο συχνά από το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δυο φορές ημερησίως.), αναφέρθηκαν περιπτώσεις σοβαρού πόνου στην πλάτη. Αυτό δεν συσχετίζεται με οποιαδήποτε μυϊκή ή νευρολογική τοξικότητα.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα, εφόσον απαιτείται. Η νεφρική αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να επιταχύνει την κάθαρση με δεδομένο ότι το vardenafil δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν αποβάλλεται σε σημαντικό ποσοστό από τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη δυσλειτουργία στύσης, κωδικός ATC: G04BE09

Το vardenafil είναι μία από του στόματος θεραπεία για τη βελτίωση της λειτουργίας της στύσης σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία. Σε φυσιολογικές συνθήκες, δηλαδή με σεξουαλική διέγερση, αποκαθιστά την ανεπαρκή στύση αυξάνοντας τη ροή του αίματος στο πέος.

Η διέγερση του πέους είναι μια αιμοδυναμική διαδικασία. Κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής διέγερσης, απελευθερώνεται οξείδιο του αζώτου. Αυτό ενεργοποιεί το ένζυμο guanylate cyclase, έχοντας ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) στο συραγγώδες σώμα. Αυτό στη συνέχεια έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση του λείου μυϊκού ιστού, επιτρέποντας την αυξημένη εισροή του αίματος στο πέος. Τα επίπεδα της cGMP ρυθμίζονται από το ρυθμό σύνθεσης μέσω της guanylate cyclase και από το ρυθμό αποικοδόμησης μέσω των υδρολυτικών φωσφοδιεστερασών (PDEs) της cGMP.

Το vardenafil είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας της ειδικής φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) της cGMP, της επικρατέστερης φωσφοδιεστεράσης των συραγγώδων σωμάτων του ανθρώπου. Το vardenafil ενισχύει έντονα την επίδραση του ενδογενούς οξειδίου του αζώτου στο συραγγώδες σώμα, αναστέλλοντας την PDE5. Όταν απελευθερώνεται το οξείδιο του αζώτου σε απάντηση στη σεξουαλική διέγερση, η αναστολή της PDE5 από το vardenafil έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα της cGMP στο συραγγώδες σώμα. Επομένως, η σεξουαλική διέγερση είναι απαραίτητη για το vardenafil, ώστε να παράγει τα ευεργετικά, θεραπευτικά αποτελέσματα.

Μελέτες *in-vitro* έχουν δείξει, ότι το vardenafil είναι πιο ισχυρό στην PDE5 από ότι σε άλλες γνωστές φωσφοδιεστεράσες (>15 φορές σε σχέση με τις PDE6, >130 φορές σε σχέση με τις PDE1, >300 φορές σε σχέση με τις PDE11, και >1000 φορές σε σχέση με τις PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 και PDE10).

Σε μια μελέτη πληθυσμογραφίας του πέους (RigiScan), το vardenafil 20 mg προκαλούσε στύσεις, που θεωρήθηκαν ικανοποιητικές για διεύθυνση (60 % σκληρότητα με το RigiScan) σε ορισμένους άνδρες μόλις 15 λεπτά μετά τη δόση. Η συνολική ανταπόκριση αυτών των ασθενών στο vardenafil έγινε στατιστικά σημαντική, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 25 λεπτά μετά τη δόση.

Το vardenafil προκαλεί ήπιες και παροδικές μειώσεις στην αρτηριακή πίεση, οι οποίες στην πλειοψηφία των περιπτώσεων δεν μετατρέπονται σε κλινικές ενέργειες. Η μέση μέγιστη μείωση στη συστολική αρτηριακή πίεση (σε ύπτια θέση) μετά από χορήγηση vardenafil 20 mg και 40 mg ήταν - 6,9 mmHg για τα 20 mg και - 4,3 mmHg για τα 40 mg vardenafil, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Αυτές οι επιδράσεις είναι σε συμφωνία με τις αγγειοδιασταλτικές επιδράσεις των αναστολέων της PDE5 και οφείλονται πιθανώς σε αυξημένα επίπεδα της cGMP στα λεία μυϊκά κύτταρα των αγγείων. Εφάπαξ και πολλαπλές από του στόματος δόσεις του vardenafil έως και 40 mg δεν προκάλεσαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα υγιών ανδρών εθελοντών.

Μία εφάπαξ δόσης, διπλή-τυφλή, διασταυρούμενη, τυχαιοποιημένη μελέτη σε 59 υγιείς άνδρες, συνέκρινε τις επιδράσεις στο διάστημα QT του vardenafil (10mg και 80mg), sildenafil (50mg και 400mg) και placebo. Η moxifloxacin (400mg) συμπεριλήφθηκε ως ένα δραστικό εσωτερικού ελέγχου. Οι επιδράσεις στο διάστημα QT μετρήθηκαν μία ώρα μετά τη δόση (μέση t_{max} για το vardenafil). Ο πρωταρχικός στόχος αυτής της μελέτης ήταν να αποκλείσει μία επίδραση μεγαλύτερη των 10msec (δηλ., να δείξει έλλειψη επίδρασης) σε εφάπαξ από του στόματος δόση 80mg vardenafil, στο διάστημα QTc σε σύγκριση με το placebo, όπως μετρήθηκε από τη μεταβολή του διορθωμένου Fridericia τύπου ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) από τις αρχικές τιμές έως το σημείο μίας ώρας μετά τη δόση. Τα αποτελέσματα του vardenafil έδειξαν μια αύξηση στο διάστημα QTc (Fridericia) των 8msec (90%CI:6-9) και 10msec (90% CI:8-11) σε δόσεις 10mg και 80mg σε σύγκριση με το placebo και μια αύξηση στο QTci των 4msec (90% CI:3-6) και 6msec (90% CI:4-7) σε δόσεις 10 και 80mg σε σύγκριση με το placebo, μία ώρα μετά τη δόση. Στο t_{max} , μόνο η μέση μεταβολή στο QTcF για το vardenafil 80mg ήταν εκτός του καθορισμένου για τη μελέτη ορίου (μέσος χρόνος 10msec, 90%CI 8-11). Όταν χρησιμοποιήθηκε ο ατομικός τύπος, καμία από τις τιμές δεν ήταν εκτός ορίων. Σε μία ξεχωριστή μετεγκριτική μελέτη 44 υγιών εθελοντών, εφάπαξ δόσεις των 10 mg vardenafil ή 50 mg sildenafil συγχωρήθηκαν ταυτόχρονα με 400 mg gatifloxacin, ένα φάρμακο με συγκρίσιμη επίδραση QT. Και οι δύο vardenafil και sildenafil έδειξαν αύξηση στην επίδραση της Fredericia QTc των 4 msec (vardenafil) και 5 msec (sildenafil) όταν συγκρίθηκαν και με το κάθε ένα φάρμακο ξεχωριστά. Το ακριβές κλινικό αντίκτυπο αυτών των αλλαγών του QT δεν είναι γνωστό.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για κλινικές δοκιμές με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των vardenafil 10 mg δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα καταδείχθηκε ξεχωριστά σε έναν ευρύ πληθυσμό σε δύο μελέτες που συμπεριέλαβαν 701 τυχαιοποιημένους ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία οι οποίοι υποβλήθηκαν στη θεραπεία για έως 12 εβδομάδες. Η κατανομή των ασθενών στις προκαθορισμένες υποομάδες κάλυπτε ηλικιωμένους ασθενείς (51%), ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη (29%), δυσλιπιδαιμία (39%) και υπέρταση (40%).

Στα συγκεντρωτικά δεδομένα από τις δύο δοκιμές με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα, οι βαθμολογίες πεδίου στυτικής λειτουργίας του Διεθνούς Δείκτη Στυτικής Λειτουργίας (IIEF-EF domain score) ήταν σημαντικά υψηλότερες με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα από ό,τι με το placebo.

Ένα ποσοστό 71% όλων των σεξουαλικών προσπαθειών που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές είχαν επιτυχή διεύθυνση σε σύγκριση με 44% όλων των προσπαθειών στην ομάδα placebo. Αυτά τα αποτελέσματα επίσης αντικατοπτρίστηκαν στις υποομάδες, στους ηλικιωμένους ασθενείς (65%), στους ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη (63%), στους ασθενείς με ιστορικό δυσλιπιδαιμίας

(66%) και υπέρτασης (70%) όλων των σεξουαλικών προσπαθειών που αναφέρθηκαν είχαν επιτυχή διεύθυνση.

Περίπου 63% όλων των σεξουαλικών προσπαθειών που αναφέρθηκαν με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ήταν επιτυχείς όσον αφορά τη διατήρηση της στύσης σε σύγκριση με περίπου 26% όλων των ελεγχόμενων με placebo σεξουαλικών προσπαθειών. Στις προκαθορισμένες υποομάδες, 57% (ηλικιωμένοι ασθενείς), 56% (ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη), 59% (ασθενείς με ιστορικό δυσλιπιδαιμίας) και 60% (ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης) όλων των προσπαθειών που αναφέρθηκαν με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ήταν επιτυχείς όσον αφορά τη διατήρηση της στύσης.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για κλινικές δοκιμές

Σε κλινικές μελέτες το vardenafil χορηγήθηκε σε περισσότερους από 17.000 άνδρες, με στυτική δυσλειτουργία (ΣΔ) μεταξύ 18 - 89 χρονών, πολλοί από τους οποίους είχαν πολλαπλές συνοδές παθολογικές καταστάσεις. Πάνω από 2.500 ασθενείς είχαν υποβληθεί σε αγωγή με vardenafil για 6 μήνες ή περισσότερο. Από αυτούς, 900 ασθενείς έχουν υποβληθεί σε αγωγή για ένα χρόνο ή περισσότερο.

Οι παρακάτω ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύθηκαν: ηλικιωμένοι (22 %), ασθενείς με υπέρταση (35 %), με σακχαρώδη διαβήτη (29 %), με ισχαιμική καρδιοπάθεια και άλλες καρδιαγγειακές παθήσεις (7 %), με χρόνιες πνευμονικές παθήσεις (5 %), με υπερλιπιδαιμία (22 %), με κατάθλιψη (5 %), με ριζική προστατεκτομή (9 %). Οι παρακάτω ομάδες δεν αντιπροσωπεύθηκαν καλά στις κλινικές μελέτες: ηλικιωμένοι (ηλικία >75 ετών, 2,4 %), και ασθενείς με συγκεκριμένες καρδιαγγειακές παθήσεις (βλ. παράγραφο 4.3). Δεν διενεργήθηκαν κλινικές μελέτες σε παθήσεις του ΚΝΣ (εκτός από τραυματισμούς στη σπονδυλική στήλη), σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, εγχείρηση πυελικής χώρας (εκτός από ριζική προστατεκτομή με διατήρηση αγγειοενυρωδών δεματίων) ή τραύμα ή σε ακτινοθεραπεία και μειωμένη σεξουαλική επιθυμία ή ανατομικές αλλοιώσεις του πέους.

Κατά τις κύριες κλινικές δοκιμές, η αγωγή με vardenafil (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) είχε ως αποτέλεσμα μια βελτίωση στη στυτική λειτουργία συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Σε μικρό αριθμό ασθενών που επιχείρησαν συνουσία για μέχρι και 4 με 5 ώρες μετά τη δόση το ποσοστό επιτυχίας της διεύθυνσης και η διατήρηση της στύσης ήταν σταθερά μεγαλύτερος από αυτόν με το εικονικό φάρμακο.

Σε μελέτες σταθερής δόσης (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), σε ένα ευρύ πληθυσμό ανδρών με στυτική δυσλειτουργία, το 68 % (5 mg), το 76 % (10 mg) και το 80 % (20 mg) των ασθενών είχαν επιτυχείς διελεύσεις (SEP2) σε σύγκριση με το 49 % από εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε περίοδο μελέτης 3 μηνών. Η ικανότητα να διατηρηθεί η στύση (SEP 3) σε αυτόν τον ευρύ πληθυσμό με ΣΔ δόθηκε σαν 53 % (5 mg), 63 % (10 mg) και 65 % (20 mg) σε σύγκριση με το 29 % για το εικονικό φάρμακο.

Σε συγκεντρωτικά δεδομένα από τις κύριες δοκιμές αποτελεσματικότητας το ποσοστό των ασθενών που είχαν επιτυχημένη διεύθυνση με το vardenafil ήταν όπως ακολούθως: ψυχογενής στυτική δυσλειτουργία (77-87 %), μικτή στυτική δυσλειτουργία (69-83 %), οργανική στυτική δυσλειτουργία (64-75 %), ηλικιωμένοι (52-75 %), ισχαιμική καρδιοπάθεια (70-73 %), υπερλιπιδαιμία (62-73 %), χρόνια πνευμονική νόσος (74-78 %), κατάθλιψη (59-69 %), και ασθενείς που ακολουθούσαν ταυτόχρονα αγωγή με αντιπερτασικά φάρμακα (62-73 %).

Σε κλινική μελέτη με ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, το vardenafil βελτίωσε σημαντικά τη βαθμολογία της κλίμακας της στυτικής λειτουργίας, την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται η στύση αρκετό χρόνο για επιτυχημένη σεξουαλική επαφή και τη σκληρότητα του πέους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε δόσεις vardenafil 10 mg και 20 mg. Τα ποσοστά ανταπόκρισης για την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται μια στύση ήταν 61 % και 49 % για τα 10 mg και 64 % και 54 % για τα 20 mg vardenafil, σε σύγκριση με το 36 % και το 23 % της ομάδας του εικονικού φαρμάκου, σε ασθενείς που ολοκλήρωσαν τριμήνη θεραπεία.

Σε κλινική δοκιμή με ασθενείς μετά από προστατεκτομή, το vardenafil βελτίωσε σημαντικά τη

βαθμολογία της κλίμακας της στυτικής λειτουργίας, την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται η στύση αρκετό χρόνο για επιτυχημένη σεξουαλική επαφή και τη σκληρότητα του πέους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε δόσεις vardenafil 10 mg και 20 mg. Τα ποσοστά ανταπόκρισης για την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται μια στύση ήταν 47 % και 37 % για τα 10 mg και 48 % και 34 % για τα 20 mg vardenafil σε σύγκριση με το 22 % και το 10 % του εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς που ολοκλήρωσαν τρίμηνη θεραπεία.

Σε μια κλινική μελέτη ευέλικτης δοσολογίας, σε ασθενείς με τραυματισμό στη σπονδυλική στήλη, το vardenafil βελτίωσε σημαντικά τη βαθμολογία της κλίμακας της στυτικής λειτουργίας, την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται η στύση αρκετό χρόνο για επιτυχημένη σεξουαλική επαφή και τη σκληρότητα του πέους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Ο αριθμός των ασθενών που επανήλθε στη φυσιολογική βαθμολογία της κλίμακας της στυτικής λειτουργίας κατά IIEF (>26) ήταν 53% για το vardenafil σε σύγκριση με το 9% για το placebo. Τα ποσοστά ανταπόκρισης για την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται μια στύση, ήταν 76% και 59% για το vardenafil σε σύγκριση με το 41% και το 22% για το εικονικό φάρμακο για τους ασθενείς που ολοκλήρωσαν τρίμηνη θεραπεία και οι οποίοι ήταν κλινικά και στατιστικά σημαντικοί ($p < 0.001$).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του vardenafil διατηρήθηκε σε μακράς διάρκειας μελέτες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες βιοϊσοδυναμίας κατέδειξαν ότι το vardenafil 10 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα δεν είναι βιοϊσοδύναμο με τα vardenafil 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Συνεπώς, η διασπειρόμενη στο στόμα μορφή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ισοδύναμο των vardenafil 10 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Απορρόφηση

Στο vardenafil επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, το vardenafil απορροφάται ταχύτατα και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα που επιτυγχάνονται σε ορισμένους άνδρες παρατηρούνται πολύ νωρίς, μόλις σε 15 λεπτά μετά την από του στόματος χορήγηση. Εντούτοις, σε ποσοστό 90 % του χρόνου οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 30 με 120 λεπτά (μέσος όρος 60 λεπτά) μετά από χορήγηση από το στόμα, σε κατάσταση νηστείας. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση από το στόμα είναι 15%. Μετά από χορήγηση vardenafil από το στόμα, η AUC και η C_{max} αυξάνονται σχεδόν αναλογικά με τη δόση σε όλο το συνιστώμενο εύρος δόσεων (5 – 20 mg).

Όταν το vardenafil επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λαμβάνεται με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λίπη (το οποίο περιέχει 57 % λίπος), ο βαθμός απορρόφησης μειώνεται, με αύξηση του μέσου t_{max} κατά μία ώρα και μέση μείωση της C_{max} κατά 20 %. Η AUC του vardenafil δεν επηρεάζεται. Μετά από ένα γεύμα που περιέχει 30 % λίπος το ποσοστό και η έκταση της απορρόφησης του vardenafil (t_{max} , C_{max} και AUC) παραμένουν αμετάβλητα συγκρινόμενα με την χορήγηση σε κατάσταση νηστείας.

Το vardenafil απορροφάται γρήγορα μετά τη χορήγηση των Levitra 10 mg δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα χωρίς νερό. Ο διάμεσος χρόνος για την επίτευξη της C_{max} κυμάνθηκε από 45 έως 90 λεπτά και ήταν παρόμοιος ή ελαφρώς καθυστερημένος (κατά 8 έως 45 λεπτά) σε σύγκριση με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Η μέση AUC του vardenafil αυξήθηκε κατά 21 έως 29% (μεσήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία) ή 44% (νέα υγιή άτομα) με τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα των 10 mg σε σύγκριση με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ως αποτέλεσμα της τοπικής στοματικής απορρόφησης μικρής ποσότητας του φαρμάκου στη στοματική

κοιλότητα. Δεν παρατηρήθηκε σταθερή διαφορά στη μέση C_{max} μεταξύ των δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα και των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Σε ασθενείς που έλαβαν τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα με ένα γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην AUC του vardenafil και στον t_{max} , ενώ η C_{max} του vardenafil μειώθηκε κατά 35% στην κατάσταση μετά από γεύμα. Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Εάν τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ληφθούν με νερό, η AUC μειώνεται κατά 29%, η C_{max} παραμένει αμετάβλητη και ο διάμεσος t_{max} μειώνεται κατά 60 λεπτά σε σύγκριση με την πρόσληψη χωρίς νερό. Τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα πρέπει να λαμβάνονται χωρίς υγρό.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής του vardenafil σε σταθερή κατάσταση είναι 208 l, γεγονός που φανερώνει κατανομή στους ιστούς. Το vardenafil και ο κύριος μεταβολίτης του στην κυκλοφορία (M1) δεσμεύονται σε υψηλό βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου σε ποσοστό 95 % για το vardenafil ή τον M1). Τόσο για το vardenafil όσο και για τον M1, η δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ανεξάρτητη από τις συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου.

Με βάση μετρήσεις στο σπέρμα υγιών ατόμων 90 λεπτά μετά τη δόση του vardenafil, ένα ποσοστό, όχι μεγαλύτερο από 0,00012 % της χορηγηθείσας δόσης, μπορεί να εμφανιστεί στο σπέρμα.

Βιομετασχηματισμός

Το vardenafil στο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μεταβολίζεται κυρίως με ηπατικό μεταβολισμό μέσω του ισόμορφου 3A4 του κυτοχρώματος P450 (CYP) με μερική συμβολή από τις CYP3A5 και CYP2C ισομορφές.

Στον άνθρωπο, ο κύριος μεταβολίτης (M1) του vardenafil στην κυκλοφορία προέρχεται από την αποαιθυλίωσή του και μεταβολίζεται περαιτέρω με αποβολή από το πλάσμα με χρόνο ημιζωής περίπου 4 ωρών. Τμήματα του M1, βρίσκονται με τη μορφή του γλυκουρονιδίου, στη συστηματική κυκλοφορία. Ο μεταβολίτης M1 εμφανίζει εκλεκτικότητα προς τις φωσφοδιεστεράσες ανάλογη αυτής του vardenafil και παρουσιάζει περίπου 28 % *in-vivo* δραστηριότητα, για τη φωσφοδιεστεράση τύπου 5, σε σύγκριση με το vardenafil, με αποτέλεσμα να συμβάλει στην αποτελεσματικότητα σε ποσοστό περίπου 7 %.

Ο μέσος τελικός χρόνος ημιζωής του vardenafil σε ασθενείς που λαμβάνουν Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα κυμάνθηκε μεταξύ 4-6 ωρών. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής του μεταβολίτη M1 είναι μεταξύ 3 και 5 ωρών, παρόμοια με το μητρικό φάρμακο.

Αποβολή

Η ολική κάθαρση του vardenafil από τον οργανισμό είναι ίση με 56 l/h με επακόλουθο τελικό χρόνο ημιζωής περίπου 4-5 ώρες. Μετά την από του στόματος χορήγηση, το vardenafil απεκκρίνεται με τη μορφή μεταβολιτών κυρίως στα κόπρανα (περίπου το 91-95 % της δόσης που χορηγήθηκε) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου 2-6 % της δόσης που χορηγήθηκε).

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Ηλικιωμένοι

Η ηπατική κάθαρση του vardenafil σε ηλικιωμένους υγιείς εθελοντές (άνω των 65 χρόνων) ήταν μειωμένη σε σύγκριση με νέους υγιείς εθελοντές (18 - 45 χρόνων). Κατά μέσο όρο, ηλικιωμένοι άνδρες που λαμβάνουν vardenafil επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, έδειξαν 52 % υψηλότερη AUC και 34 % υψηλότερη C_{max} στο vardenafil από ότι νεαρότεροι άνδρες (βλ. παράγραφο 4.2).

Η AUC και η C_{max} του vardenafil στους ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών ή άνω) που λάμβαναν vardenafil διασπειρόμενα στο στόμα δισκία είχε αυξηθεί από 31 έως 39% και 16 έως 21% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους ασθενείς ηλικίας 45 ετών και κάτω, Το vardenafil δεν βρέθηκε να συσσωρεύεται στο πλάσμα σε ασθενείς ηλικίας 45 ετών και κάτω ή 65 ετών ή άνω μετά από εφάπαξ ημερήσια δοσολογία vardenafil 10 mg δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα για 10 ημέρες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30–80 ml/min), η φαρμακοκινητική του vardenafil ήταν παρόμοια με αυτή της ομάδας ελέγχου με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Σε εθελοντές με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) η μέση AUC αυξήθηκε κατά 21 % και η μέση C_{max} ελαττώθηκε κατά 23 %, σε σύγκριση με τους εθελοντές χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική συσχέτιση ανάμεσα στην κάθαρση κρεατινίνης και στην έκθεση στο vardenafil (AUC και C_{max}) (βλ. παράγραφο 4.2). Η φαρμακοκινητική του vardenafil δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που χρειάζονται αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 4.3).

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A και B), η κάθαρση του vardenafil μειώθηκε σε αναλογία με το βαθμό ηπατικής δυσλειτουργίας. Σε ασθενείς με ήπιου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A), η μέση AUC και C_{max} του vardenafil αυξήθηκαν κατά 17 % και 22 % αντίστοιχα, σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου υγιών ατόμων. Σε ασθενείς με μέτριου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B), η μέση AUC και C_{max} του vardenafil αυξήθηκε κατά 160 % και 133 % αντίστοιχα σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου υγιών ατόμων (βλ. παράγραφο 4.2). Η φαρμακοκινητική του vardenafil σε ασθενείς με σοβαρά εξασθενημένη ηπατική λειτουργία (Child-Pugh C) δεν έχει μελετηθεί (βλ. παράγραφο 4.3).

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Δεδομένα in vitro υποδηλώνουν ότι δεν μπορούν να αποκλειστούν επιδράσεις της vardenafil σε υποστρώματα P-γλυκοπρωτεΐνης πιο ευαίσθητα από τη διγοξίνη. Η ετεξιλική δαβιγατράνη είναι ένα παράδειγμα για εξαιρετικά ευαίσθητα υποστρώματα εντερικών P-γλυκοπρωτεϊνών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη-κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Κροσποβιδόνη

Στεατικό μαγνήσιο

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο

Επικάλυψη δισκίου:

Πολυαιθυλένο γλυκόλη 400

Υπρομελλόζη

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Οξείδιο του σιδήρου III, κίτρινο (E172)

Οξείδιο του σιδήρου III, ερυθρό (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη από πολυπροπυλένιο/ φύλλο αλουμινίου σε κουτιά των 2, 4, 8, 12 και 20 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/248/001-004, 021

EU/1/03/248/005-008, 022

EU/1/03/248/009-012, 023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 6 Μαρτίου 2003

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 6 Μαρτίου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 10 mg vardenafil (ως hydrochloride).

Έκδοχα:

7,96 mg σορβιτόλη (E420) και 1,80 mg ασπαρτάμη (E951) ανά δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

Δισκίο χρώματος λευκού με στρογγυλοποιημένο σχήμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες. Η στυτική δυσλειτουργία είναι η ανικανότητα να επιτευχθεί ή να διατηρηθεί επαρκής στύση στο πέος για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Για να είναι αποτελεσματικό το Levitra πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα δεν είναι βιοϊσοδύναμα με τα Levitra 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (βλ. παράγραφο 5.1). Η μέγιστη δόση για το Levitra δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα είναι 10 mg/ημέρα.

Χρήση από τους ενήλικες άνδρες

Τα Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα λαμβάνονται κατά την ανάγκη, περίπου 25 με 60 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (ηλικίας ≥65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή των δόσεων σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ωστόσο, μια αύξηση σε μέγιστη δόση Levitra 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη ανάλογα με την ανεκτικότητα ατομικά (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Ηπατική δυσλειτουργία

Τα Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα δεν ενδείκνυνται ως δόση έναρξης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A).

Ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να αρχίζουν τη θεραπεία με Levitra 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Με βάση την ανεκτικότητα και την αποτελεσματικότητα η δόση μπορεί να αυξηθεί σε Levitra 10 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) είναι Levitra 10 mg ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (βλ. παράγραφο 5.2).

Τα Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα δεν προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με μέτρια (Child-Pugh B) και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. παράγραφο 4.3).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) θα πρέπει να εξετασθεί ως αρχική δόση αυτή των Levitra 5 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Ανάλογα με την ανεκτικότητα και την αποτελεσματικότητα, η δόση θα μπορεί να αυξηθεί σε Levitra 10 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα. Το Levitra δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια σε τελικό στάδιο (βλ. παράγραφο 4.3).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα δεν ενδείκνυνται σε άτομα με ηλικία κάτω των 18 χρόνων. Δεν υπάρχει σχετική ένδειξη για χρήση των Levitra δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα από παιδιά και εφήβους.

Χρήση σε ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Ταυτόχρονη χρήση με μέτριους ή ισχυρούς αναστολείς του CYP 3A4.

Απαιτείται προσαρμογή της δόσης του vardenafil σε περίπτωση συγχωρήγησης μέτριων ή ισχυρών αναστολέων του CYP 3A4 (βλ. παράγραφο 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα πρέπει να τοποθετείται στο στόμα επάνω στη γλώσσα, όπου θα διαλυθεί γρήγορα, και στη συνέχεια θα καταποθεί. Τα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα πρέπει να λαμβάνονται χωρίς υγρό και αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τη συσκευασία τύπου κυψέλης.

Τα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Αντενδείκνυται η συγχωρήγηση του vardenafil με νιτρικά ή δότες μονοξειδίου του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) με οποιαδήποτε μορφή (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Το Levitra αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον ένα οφθαλμό λόγω μη αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα από το αν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί ή όχι με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5) (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας δεν θα πρέπει γενικά να χρησιμοποιούνται από άνδρες στους οποίους δεν συνίσταται η σεξουαλική δραστηριότητα (π.χ. ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές όπως η ασταθής στηθάγχη ή η σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια [New York Heart Association III or IV]).

Η ασφάλεια του vardenafil δεν έχει μελετηθεί στις ακόλουθες υποκατηγορίες ασθενών και επομένως η χρήση του αντενδείκνυται μέχρις ότου νέες πληροφορίες είναι διαθέσιμες:

- σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C),
- νεφρική νόσος τελικού σταδίου που απαιτεί αιμοδιάλυση,
- υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mmHg),

- πρόσφατο ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες),
- ασταθής στηθάγχη, και γνωστές κληρονομικές εκφυλιστικές διαταραχές του αμφιβληστροειδούς, όπως η μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια.

Η ταυτόχρονη χρήση του vardenafil με τους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ketoconazole και itraconazole (από του στόματος) αντενδείκνυται σε άνδρες μεγαλύτερους από 75 ετών.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του vardenafil με τους αναστολείς της HIV πρωτεάσης, όπως το ritonavir και το indinavir αντενδείκνυται, μιας και είναι πολύ ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.5).

Η συγχορήγηση με τον αναστολέα φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), συμπεριλαμβανομένου του vardenafil, μαζί με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται καθώς μπορεί πιθανώς να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση (δείτε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν εξετασθεί η χορήγηση φαρμακολογικής θεραπείας, πρέπει να ληφθεί το ιατρικό ιστορικό και να γίνει φυσική εξέταση για τη διάγνωση της στυτικής δυσλειτουργίας και να εντοπιστούν πιθανά υποκείμενα αίτια.

Πριν αρχίσει οποιαδήποτε θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, οι γιατροί πρέπει να λάβουν υπόψη την καρδιαγγειακή κατάσταση των ασθενών τους, λόγω του ότι υπάρχει ένας βαθμός καρδιακού κινδύνου, που σχετίζεται με τη σεξουαλική δραστηριότητα (βλ. παράγραφο 4.3). Το vardenafil έχει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, που έχει σαν αποτέλεσμα ήπιες και παροδικές μειώσεις στην αρτηριακή πίεση (βλ. παράγραφο 5.1). Ασθενείς με απόφραξη του χώρου εξώθησης αριστερής κοιλίας π.χ. αορτική στένωση και ιδιοπαθή υπερτροφική υποβαλβιδική στένωση, μπορεί να είναι ευαίσθητοι στη δράση των αγγειοδιασταλτικών συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5.

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως αιφνίδιος θάνατος, ταχυκαρδία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, κοιλιακή ταχυ-αρρυθμία, στηθάγχη και εγκεφαλοαγγειακές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της παροδικής ισχαιμικής προσβολής και εγκεφαλικής αιμορραγίας) έχουν αναφερθεί σε χρονική συσχέτιση με το vardenafil. Οι περισσότεροι από τους ασθενείς στους οποίους έχουν αναφερθεί αυτά τα συμβάματα είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου. Παρόλα αυτά, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβάματα σχετίζονται άμεσα με αυτούς τους παράγοντες κινδύνου, το vardenafil, τη σεξουαλική δραστηριότητα ή σε συνδυασμό αυτών ή άλλων παραγόντων.

Φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές αλλοιώσεις του πέους (όπως γωνίωση, ίνωση των σηραγγωδών σωμάτων του πέους ή νόσο του Peyronie) ή σε ασθενείς που η κατάστασή τους μπορεί να προδιαθέτει για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλούν μυέλωμα ή λευχαιμία).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των Levitra δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα σε συνδυασμό με Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή άλλες θεραπείες στυτικής δυσλειτουργίας, δεν έχει μελετηθεί. Επομένως η εφαρμογή τέτοιων συνδυασμών δε συνιστάται.

Η ανεκτικότητα της μέγιστης δόσης των Levitra 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας ≥ 65 ετών) (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8).

Ταυτόχρονη χρήση α-αναστολέων

Η ταυτόχρονη χρήση των α-αναστολέων και του vardenafil μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένους ασθενείς επειδή και τα δύο είναι αγγειοδιασταλτικά. Ταυτόχρονη θεραπεία με

varденаfil θα πρέπει να ξεκινάει μόνο εάν ο ασθενής έχει σταθεροποιηθεί στη θεραπεία με α-αναστολείς. Σε αυτούς τους ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί με θεραπεία με α-αναστολείς, το vardenafile θα πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση των 5 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με α-αναστολείς δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τα Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ως δόση έναρξης. Το vardenafile μπορεί να χορηγηθεί οποιαδήποτε χρονική στιγμή με το tamsulosin ή με το alfuzosin. Με άλλους α-αναστολείς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ένα χρονικό μεσοδιάστημα όταν το vardenafile συνταγογραφείται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 4.5). Σε αυτούς τους ασθενείς που λαμβάνουν ήδη την κατάλληλη δόση vardenafile, η θεραπεία με α-αναστολείς θα πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη δόση. Σταδιακή αύξηση στη δόση των α-αναστολέων μπορεί να συνοδεύεται με περαιτέρω μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς που λαμβάνουν vardenafile.

Ταυτόχρονη χρήση αναστολέων του CYP 3A4

Η ταυτόχρονη χρήση του vardenafile με τους ισχυρούς αναστολείς του CYP 3A4 όπως η itraconazole και ketoconazole (από του στόματος) πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι επιτυγχάνονται πολύ υψηλές συγκεντρώσεις vardenafile στο πλάσμα όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα συνδυασθούν (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.3).

Προσαρμογή δοσολογίας του vardenafile μπορεί να είναι απαραίτητη όταν χορηγούνται ταυτόχρονα μέτριοι αναστολείς του CYP 3A4, όπως η ερυθρομυκίνη και η κλαριθομυκίνη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5).

Ταυτόχρονη χρήση με grapefruit ή με το χυμό grapefruit, αναμένεται να αυξήσει τις συγκεντρώσεις του vardenafile στο πλάσμα. Η συγχορήγηση πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Επίδραση στο διάστημα QTc

Εφάπαξ από του στόματος δόσεις 10 mg και 80 mg vardenafile, έχουν δείξει επιμήκυνση του διαστήματος QTc κατά ένα μέσο όρο 8 msec και 10 msec αντίστοιχα. Εφάπαξ δόσεις των 10 mg vardenafile συγχωρηγούμενες ταυτόχρονα με 400 mg gatifloxacin, μια δραστική ουσία με συγκρίσιμη επίδραση QT, έδειξαν μία πρόσθετη επίδραση του QTc των 4 msec όταν συγκρίθηκαν και με την κάθε μία δραστική ουσία ξεχωριστά. Το κλινικό αντίκτυπο αυτών των αλλαγών του QT δεν είναι γνωστό (βλ. παράγραφο 5.1).

Η κλινική συσχέτιση αυτού του ευρύματος είναι άγνωστη και δεν μπορεί να γενικευθεί για όλους τους ασθενείς σε όλες τις περιπτώσεις, καθώς εξαρτάται από τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου και ευαισθησίες που μπορεί να υπάρχουν οποιαδήποτε στιγμή σε οποιοδήποτε ασθενή. Φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να επιμηκύνουν το διάστημα QTc, συμπεριλαμβανομένου του vardenafile, είναι καλύτερο να αποφεύγονται σε ασθενείς με σχετικούς παράγοντες κινδύνου, για παράδειγμα, υποκαλιαιμία, συγγενή επιμήκυνση του QT, ταυτόχρονη χορήγηση αντιαρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων της τάξης IA (π.χ. quinidine, procainamide) ή της Τάξης III (π.χ. amiodarone, sotalol).

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με vardenafile (βλ. παράγραφο 4.8).

Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν αυτές τις αντιδράσεις, το vardenafile πρέπει να αποσυρθεί αμέσως και δεν πρέπει ποτέ ξανά να δοθεί σε αυτόν τον ασθενή.

Επίδραση στην όραση

Έχουν αναφερθεί διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένης της Κεντρικής Ορώδους Χοριοαμφιβληστροειδοπάθειας (CSCR), και περιπτώσεις μη αρτηριδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας με τη χορήγηση του Levitra και των άλλων αναστολέων της PDE5. Οι αναλύσεις των δεδομένων παρατήρησης υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο οξείας μη αρτηριδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία μετά από έκθεση σε αναστολείς PDE5, όπως τα vardenafile, tadalafil και sildenafil (βλ. παράγραφο 4.8). Καθώς αυτό μπορεί να είναι σχετικό για όλους τους ασθενείς που εκτίθενται σε vardenafile, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι σε περίπτωση αιφνίδιας διαταραχής της όρασης, πρέπει να σταματήσει τη λήψη των Levitra δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα και να συμβουλευτεί άμεσα ιατρό (βλ. παράγραφο 4.3).

Επίδραση στην αιμορραγία

Μελέτες *in-vitro*, με ανθρώπινα αιμοπετάλια, υποδεικνύουν, ότι το vardenafil δεν έχει δράση κατά της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων από μόνο του αλλά σε υψηλές (υπέρ-θεραπευτικές) συγκεντρώσεις το vardenafil ενισχύει τη δράση κατά της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων του νιτροπρωσσικού νατρίου, δότη μονοξειδίου του αζώτου. Στους ανθρώπους, το vardenafil δεν έχει επίδραση στο χρόνο αιμορραγίας από μόνο του ή σε συνδυασμό με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.5). Δεν διατίθενται στοιχεία για την ασφάλεια στη χορήγηση του vardenafil σε ασθενείς με διαταραχές αιμορραγίας ή ενεργό πεπτικό έλκος. Επομένως το vardenafil πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της ωφέλειας - κινδύνου.

Ασπαρτάμη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1.80 mg ασπαρτάμης σε κάθε 10 mg δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία συσσωρεύεται φαινυλαλανίνη, επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει κατάλληλα.

Σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 7.96 mg σορβιτόλη σε κάθε 10 mg δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο vardenafil

Μελέτες *in-vitro*

Το vardenafil μεταβολίζεται κυρίως από τα ηπατικά ένζυμα, μέσω του ισόμορφου 3A4 του κυτοχρώματος P450 (CYP) με κάποια συμβολή από τα ισόμορφα CYP3A5 και CYP2C. Επομένως, οι αναστολές αυτών των ισοενζύμων μειώνουν την κάθαρση του vardenafil.

Μελέτες *in-vivo*

Συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV indinavir (800 mg τρεις φορές ημερησίως), ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, με vardenafil (10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), είχε ως αποτέλεσμα μια κατά 16 φορές αύξηση στην AUC του vardenafil και μια κατά 7 φορές αύξηση στη C_{max} του vardenafil. Σε 24 ώρες, τα επίπεδα πλάσματος του vardenafil είχαν μειωθεί περίπου στο 4 % των μέγιστων επιπέδων πλάσματος του vardenafil (C_{max}).

Συγχορήγηση vardenafil με ritonavir (600 mg δυο φορές ημερησίως), είχε ως αποτέλεσμα μια κατά 13 φορές αύξηση στη C_{max} του vardenafil και μία κατά 49 φορές αύξηση στην AUC₀₋₂₄ του vardenafil όταν συγχορηγήθηκε με vardenafil 5 mg. Η αλληλεπίδραση είναι συνέπεια της αναστολής του ηπατικού μεταβολισμού του vardenafil από το ritonavir, έναν πολύ ισχυρό αναστολέα του CYP3A4, ο οποίος επίσης αναστέλει το CYP2C9. Το ritonavir επιμηκύνει σημαντικά το χρόνο ημιζωής του Levitra σε 25,7 ώρες (βλ. παράγραφο 4.3).

Συγχορήγηση με ketoconazole (200 mg), ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, με vardenafil (5 mg) είχε ως αποτέλεσμα την κατά 10 φορές αύξηση της AUC του vardenafil και την κατά 4 φορές αύξηση της C_{max} του vardenafil (βλ. παράγραφο 4.4).

Αν και ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης δεν έχουν διενεργηθεί, η ταυτόχρονη χρήση άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 (όπως η itraconazole), είναι αναμενόμενο να προκαλέσουν επίπεδα πλάσματος vardenafil συγκρίσιμα με αυτά που παρήχθησαν από την ketoconazole. Η ταυτόχρονη χρήση του vardenafil με τους ισχυρούς αναστολές του CYP 3A4 όπως η itraconazole και ketoconazole (από στόματος χρήση) θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4). Σε άνδρες μεγαλύτερους των 75 ετών η ταυτόχρονη χρήση του vardenafil με την itraconazole ή ketoconazole αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Η συγχορήγηση με ερυθρομυκίνη (500 mg τρεις φορές ημερησίως), ενός αναστολέα του CYP3A4, με vardenafil (5 mg) είχε ως αποτέλεσμα την κατά 4 φορές αύξηση στην AUC του vardenafil και κατά 3 φορές αύξηση στη C_{max} . Παρόλο που μια ειδική μελέτη αλληλεπίδρασης δεν έχει διεξαχθεί, η

συγχωρήγηση της κλαριθομυκίνης αναμένεται να επιφέρει αντίστοιχες επιδράσεις στην AUC του vardenafil και στην C_{max} . Μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας του vardenafil όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν μέτριο αναστολέα του CYP 3A4 όπως η ερυθρομυκίνη ή η κλαριθομυκίνη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Η σιμετιδίνη (400 mg δυο φορές ημερησίως), ένας μη ειδικός αναστολέας του κυτοχρώματος P450, δεν είχε καμία επίδραση στην AUC και C_{max} του vardenafil, όταν συγχωρήγηκε με το vardenafil (20 mg) σε υγιείς εθελοντές.

Ο χυμός grapefruit, ένας ασθενής αναστολέας του μεταβολισμού του CYP3A4 στο εντερικό τοίχωμα, μπορεί να οδηγήσει σε μέτριες αυξήσεις των επιπέδων του vardenafil στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.4).

Η φαρμακοκινητική του vardenafil (20 mg) δεν επηρεάστηκε από τη συγχωρήγηση με τον ανταγωνιστή H-2, το ranitidine (150 mg δυο φορές ημερησίως), το digoxin, το warfarin, το glibenclamide, την αλκοόλη (μέσο μέγιστο επίπεδο αλκοόλης στο αίμα 73 mg/dl) ή από εφάπαξ δόσεις αντιόξινων (magnesium hydroxide/aluminium hydroxide).

Αν και δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν έδειξε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική του vardenafil, όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με τα παρακάτω φάρμακα: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, αναστολείς του MEA, β-αναστολείς, ασθενείς αναστολείς του CYP 3A4, διουρητικά και φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη (sulfonylureas και metformin).

Επιδράσεις του vardenafil σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την αλληλεπίδραση του vardenafil με μη ειδικούς αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης όπως η θεοφυλλίνη ή η διπυριδαμόλη.

Μελέτες in-vivo

Καμία ενίσχυση της υποτασικής ενέργειας της υπογλώσσιας νιτρογλυκερίνης (0,4 mg) δεν παρατηρήθηκε όταν το vardenafil (10 mg) δόθηκε σε διάφορα χρονικά διαστήματα (1 h έως 24 h) πριν τη δόση της νιτρογλυκερίνης σε μια μελέτη με 18 υγιείς άνδρες. Δόση vardenafil 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίο ενίσχυσε την υποτασική δράση της υπογλώσσιας νιτρογλυκερίνης (0,4 mg) που λήφθηκε 1 και 4 ώρες μετά τη χορήγηση vardenafil σε υγιείς μέσης ηλικίας ασθενείς. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην αρτηριακή πίεση όταν η νιτρογλυκερίνη λήφθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης vardenafil 20 mg επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου. Παρ' όλα αυτά, δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πιθανή ενίσχυση της υποτασικής δράσης των νιτρικών από το vardenafil σε ασθενείς, επομένως η ταυτόχρονη χρήση Levitra δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Το nicorandil είναι υβριδικός συνδυασμός ενεργοποιητή των διαύλων καλίου και νιτρώδους. Εξαιτίας της νιτρώδους ομάδας που περιέχει, έχει πιθανότητα σοβαρής αλληλεπίδρασης με το vardenafil.

Καθώς μονοθεραπεία με α-αναστολείς μπορεί να προκαλέσει σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης, ιδιαίτερα ορθοστατική υπόταση και συγκοπή, έχουν διενεργηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης με το vardenafil. Σε δύο μελέτες αλληλεπίδρασης με υγιείς νορμοτασικούς εθελοντές κατόπιν ταχείας τιτλοποίησης των α-αναστολέων tamsulosin ή terazosin σε υψηλές δόσεις, αναφέρθηκε υπόταση (σε κάποιες περιπτώσεις συμπτωματική) σε ένα σημαντικό αριθμό ατόμων μετά από συγχωρήγηση με vardenafil. Ανάμεσα στα άτομα που θεραπεύθηκαν με terazosin, παρατηρήθηκε πιο συχνά υπόταση όταν το vardenafil και το terazosin χορηγήθηκαν ταυτόχρονα παρά όταν στη δόση μεσολαβούσε ένα χρονικό διάστημα 6 ωρών.

Με βάση τα αποτελέσματα των μελετών αλληλεπίδρασης που διεξήχθησαν με το vardenafil σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ) σε σταθερή θεραπεία με tamsulosin, terazosin ή alfuzosin:

- Όταν το vardenafil (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) χορηγήθηκε σε δόσεις των 5, 10 ή 20 mg σε ασθενείς που ήταν ρυθμιζόμενοι με tamsulosin, δεν υπήρξε συμπτωματική μείωση στην αρτηριακή πίεση αν και 3/ 21 ασθενείς που θεραπεύθηκαν με tamsulosin παρουσίασαν μία παροδική συστολική αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση, μικρότερη από 85 mmHg.
- Όταν το vardenafil 5 mg (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) χορηγήθηκε ταυτόχρονα με terazosin 5 ή 10 mg, 1 από τους 21 ασθενείς εμφάνισαν συμπτωματική ορθοστατική υπόταση. Δεν παρατηρήθηκε υπόταση όταν στη χορήγηση 5 mg vardenafil και terazosin μεσολαβούσε χρονικό διάστημα 6 ωρών.
- Όταν το vardenafil (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) χορηγήθηκε σε δόσεις των 5 ή 10 mg σε ασθενείς που ήταν ρυθμιζόμενοι με alfuzosin, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, δεν υπήρξε συμπτωματική μείωση στην αρτηριακή πίεση.

Επομένως, η ταυτόχρονη θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει μόνον εάν ο ασθενής έχει σταθεροποιηθεί στη θεραπεία με τους α-αναστολείς. Σε αυτούς τους ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί στη θεραπεία με α-αναστολείς, το vardenafil θα πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση των 5 mg. Το Levitra μπορεί να χορηγείται οποιαδήποτε χρονική στιγμή με tamsulosin ή με alfuzosin. Με άλλους α-αναστολείς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ένα χρονικό διάστημα της δόσης, όταν το vardenafil συνταγογραφείται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα δεν πρέπει να λαμβάνονται ως δόση έναρξης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με α-αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές αλληλεπιδράσεις όταν η βαρφαρίνη (25 mg), η οποία μεταβολίζεται από το CYP2C9, ή η διγοξίνη (0,375 mg) συγχωρηγήθηκαν με το vardenafil (20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία). Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα της γλιβενκλαμίδης (3,5 mg) δεν επηρεάστηκε όταν συγχωρηγήθηκε με το vardenafil (20 mg). Σε μια ειδική μελέτη, όταν το vardenafil (20 mg) συγχωρηγήθηκε με βραδείας αποδέσμευσης νιφεδιπίνη (30 mg ή 60 mg) σε υπερτασικούς ασθενείς, υπήρξε μια επιπρόσθετη μείωση στη συστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ίση με 6 mmHg και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ίση με 5 mmHg, που συνοδεύτηκαν με αύξηση στην καρδιακή συχνότητα ίση με 4 bpm.

Όταν το vardenafil (20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) και η αλκοόλη (μέσο μέγιστο επίπεδο αλκοόλης στο αίμα 73 mg/dl) ληφθούν μαζί, το vardenafil δεν ενίσχυσε την επίδραση της αλκοόλης στην αρτηριακή πίεση και την καρδιακή συχνότητα και η φαρμακοκινητική του vardenafil δεν μεταβλήθηκε.

Το vardenafil (10 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση του χρόνου αιμορραγίας που οφείλετο σε ακετυλοσαλικυλικό οξύ (2x81 mg).

Ριοσιγουάτη

Προκλινικές μελέτες έδειξαν επιπρόσθετη συστηματική μείωση της αρτηριακής πίεσης όταν συνδυάστηκαν αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5) μαζί με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έδειξε μια αύξηση στην υποτασική δράση των αναστολών φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5). Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για ευνοϊκή κλινική δράση για αυτόν τον συνδυασμό στους πληθυσμούς που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση της ριοσιγουάτης με αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), συμπεριλαμβανομένου του vardenafil, αντενδείκνυται (δείτε παράγραφο 4.3).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Levitra δεν ενδείκνυται για χρήση από τις γυναίκες. Δεν υπάρχουν μελέτες με το vardenafil σε έγκυες γυναίκες.

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καθώς έχει αναφερθεί ζάλη και ανωμαλίες στην όραση σε κλινικές δοκιμές με το vardenafil, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τα Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή με τα 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα στις κλινικές δοκιμές ήταν γενικά παροδικές και ήπιες έως μέτριες στη φύση τους. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που συμβαίνει σε ποσοστό $\geq 10\%$ των ασθενών είναι πονοκέφαλος.

Πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τη συνθήκη συχνότητας MedDRA: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Μη Γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις				Επεφυκίτιδα	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργικό οίδημα και αγγειοοίδημα	Αλλεργική αντίδραση	
Ψυχιατρικές διαταραχές			Διαταραχή του ύπνου	Άγχος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη	Υπνηλία Παραίσθησία και δυσαισθησία	Συγκοπή Σπασμοί Αμνησία Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	Εγκεφαλική αιμορραγία
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτική διαταραχή Οφθαλμική υπεραϊμία Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις Οφθαλμικός πόνος και ενόχληση Φωτοφοβία	Αύξηση στην ενδοφθάλμια πίεση Αυξημένη δακρύρροια	Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια Οπτικές διαταραχές Κεντρικής Ορώδης Χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (CSCR) (βλ. παράγραφο 4.4)

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Μη Γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Ίλιγγος		Αιφνίδια κώφωση
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών Ταχυκαρδία	Έμφραγμα του μυοκαρδίου Κοιλιακές ταχυαρρυθμίες Στηθάγχη	Αιφνίδιος θάνατος
Αγγειακές διαταραχές		Έξαψη		Υπόταση Υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Ρινική συμφόρηση	Δύσπνοια Συμφόρηση των παραρρινίων κόλπων	Επίσταξη	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Δυσπεψία	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση Γαστρίτιδα Γαστρεντερικός και κοιλιακός πόνος Διάρροια Έμετος Ναυτία Ξηροστομία		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Αύξηση στις τρανσαμινάσες	Αύξηση στη γ-γλουταμυλοτρανσφεράση	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Ερύθημα Εξάνθημα	Αντίδραση φωτοευαισθησίας	Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Πόνος στην πλάτη Αύξηση στην κρεατινική φωσφοκινάση Μυαλγία Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					Αιματουρία

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Μη Γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Αύξηση της στύσης	Πριαπισμός	Αιμορραγία του πέους Αιματοσπερμία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Αίσθημα αδιαθεσίας	Θωρακικός πόνος	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Έχουν αναφερθεί αιμορραγία του πέους, αιματοσπερμία και αιματοουρία σε κλινικές μελέτες και σε δεδομένα από αυθόρμητες μετεγκριτικές αναφορές με τη χρήση των αναστολέων της PDE5, συμπεριλαμβανομένης της vardenafil.

Στη δόση των 20 mg Levitra επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, οι ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών) είχαν υψηλότερες συχνότητες σε κεφαλαλγίες (16,2% κατά 11,8%) και ζάλη (3,7% κατά 0,7%) από ότι οι νεότεροι ασθενείς (<65 ετών). Γενικά, η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών (ειδικά "ζάλη") έχει καταδειχθεί ότι είναι ελαφρώς υψηλότερη σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε μελέτες εθελοντών, με εφάπαξ δόση, δόσεις έως και 80 mg vardenafil (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) την ημέρα, ήταν ανεκτές χωρίς να παρουσιαστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες..

Όταν το vardenafil χορηγήθηκε σε υψηλότερες δόσεις και πιο συχνά από το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 40 mg δυο φορές ημερησίως), αναφέρθηκαν περιπτώσεις σοβαρού πόνου στην πλάτη. Αυτό δεν συσχετίζεται με οποιαδήποτε μυϊκή ή νευρολογική τοξικότητα.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα, εφόσον απαιτείται. Η νεφρική αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να επιταχύνει την κάθαρση με δεδομένο ότι το vardenafil δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν αποβάλλεται σε σημαντικό ποσοστό από τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη δυσλειτουργία στύσης, κωδικός ATC: G04BE09.

Το vardenafil είναι μία από του στόματος θεραπεία για τη βελτίωση της λειτουργίας της στύσης σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία. Σε φυσιολογικές συνθήκες, δηλαδή με σεξουαλική διέγερση,

αποκαθιστά την ανεπαρκή στύση αυξάνοντας τη ροή του αίματος στο πέος.

Η διέγερση του πέους είναι μια αιμοδυναμική διαδικασία. Κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής διέγερσης, απελευθερώνεται οξείδιο του αζώτου. Αυτό ενεργοποιεί το ένζυμο guanylate cyclase, έχοντας ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανωσίνης (cGMP) στο συραγγώδες σώμα. Αυτό στη συνέχεια έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση του λείου μυϊκού ιστού, επιτρέποντας την αυξημένη εισροή του αίματος στο πέος. Τα επίπεδα της cGMP ρυθμίζονται από το ρυθμό σύνθεσης μέσω της guanylate cyclase και από το ρυθμό αποικοδόμησης μέσω των υδρολυτικών φωσφοδιεστερασών (PDEs) της cGMP.

Το vardenafil είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας της ειδικής φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) της cGMP, της επικρατέστερης φωσφοδιεστεράσης των συραγγωδών σωμάτων του ανθρώπου. Το vardenafil ενισχύει έντονα την επίδραση του ενδογενούς οξειδίου του αζώτου στο συραγγώδες σώμα, αναστέλλοντας την PDE5. Όταν απελευθερώνεται το οξείδιο του αζώτου σε απάντηση στη σεξουαλική διέγερση, η αναστολή της PDE5 από το vardenafil έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα της cGMP στο συραγγώδες σώμα. Επομένως, η σεξουαλική διέγερση είναι απαραίτητη για το vardenafil, ώστε να παράγει τα ευεργετικά, θεραπευτικά αποτελέσματα.

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει, ότι το vardenafil είναι πιο ισχυρό στην PDE5 από ότι σε άλλες γνωστές φωσφοδιεστεράσες (>15 φορές σε σχέση με τις PDE6, >130 φορές σε σχέση με τις PDE1, >300 φορές σε σχέση με τις PDE11, και >1000 φορές σε σχέση με τις PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 και PDE10).

Σε μια μελέτη πληθυσμογραφίας του πέους (RigiScan), το vardenafil 20 mg προκαλούσε στύσεις, που θεωρήθηκαν ικανοποιητικές για διείσδυση (60 % σκληρότητα με το RigiScan) σε ορισμένους άνδρες μόλις σε 15 λεπτά μετά τη δόση. Η συνολική ανταπόκριση αυτών των ασθενών στο vardenafil έγινε στατιστικά σημαντική σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 25 λεπτά μετά τη δόση.

Το vardenafil προκαλεί ήπιες και παροδικές μειώσεις στην αρτηριακή πίεση, οι οποίες στην πλειοψηφία των περιπτώσεων δεν μετατρέπονται σε κλινικές ενέργειες. Η μέση μέγιστη μείωση στη συστολική αρτηριακή πίεση (σε ύπτια θέση) μετά από χορήγηση vardenafil 20 mg και 40 mg ήταν – 6,9 mmHg για τα 20 mg και – 4,3 mmHg για τα 40 mg vardenafil, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Αυτές οι επιδράσεις είναι σε συμφωνία με τις αγγειοδιασταλτικές επιδράσεις των αναστολέων της PDE5 και οφείλονται πιθανώς σε αυξημένα επίπεδα της cGMP στα λεία μυϊκά κύτταρα των αγγείων. Εφάπαξ και πολλαπλές από του στόματος δόσεις του vardenafil έως και 40 mg δεν προκάλεσαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα υγιών ανδρών εθελοντών.

Μία εφάπαξ δόσης, διπλή-τυφλή, διασταυρούμενη, τυχαιοποιημένη μελέτη σε 59 υγιείς άνδρες, συνέκρινε τις επιδράσεις στο διάστημα QT του vardenafil (10 mg και 80 mg), sildenafil (50 mg και 400 mg) και placebo. Η moxifloxacin (400 mg) συμπεριλήφθηκε ως ένα δραστικό εσωτερικού ελέγχου. Οι επιδράσεις στο διάστημα QT μετρήθηκαν μία ώρα μετά τη δόση (μέση t_{max} για το vardenafil). Ο πρωταρχικός στόχος αυτής της μελέτης ήταν να αποκλείσει μία επίδραση μεγαλύτερη των 10 msec (δηλ. να δείξει έλλειψη επίδρασης) σε εφάπαξ από του στόματος δόση 80 mg vardenafil, στο διάστημα QTc σε σύγκριση με το placebo, όπως μετρήθηκε από τη μεταβολή του διορθωμένου Fridericia τύπου ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) από τις αρχικές τιμές έως το σημείο μίας ώρας μετά τη δόση. Τα αποτελέσματα του vardenafil έδειξαν μια αύξηση στο διάστημα QTc (Fridericia) των 8 msec (90% CI: 6-9) και 10 msec (90% CI: 8-11) σε δόσεις 10 mg και 80 mg σε σύγκριση με το placebo και μια αύξηση στο QTci των 4 msec (90% CI: 3-6) και 6 msec (90% CI: 4-7) σε δόσεις 10 και 80 mg σε σύγκριση με το placebo, μία ώρα μετά τη δόση. Στο t_{max} , μόνο η μέση μεταβολή στο QTcF για το vardenafil 80 mg ήταν εκτός του καθορισμένου για τη μελέτη ορίου (μέσος χρόνος 10 msec, 90% CI 8-11). Όταν χρησιμοποιήθηκε ο ατομικός τύπος, καμία από τις τιμές δεν ήταν εκτός ορίων. Σε μία ξεχωριστή μετεγκριτική μελέτη 44 υγιών εθελοντών, εφάπαξ δόσεις των 10 mg vardenafil ή 50 mg sildenafil συγχωρήθηκαν ταυτόχρονα με 400 mg gatifloxacin, ένα φάρμακο με συγκρίσιμη επίδραση QT. Και οι δύο vardenafil και sildenafil έδειξαν αύξηση στην επίδραση της Fridericia QTc των 4 msec (vardenafil) και 5 msec (sildenafil) όταν συγκρίθηκαν και με το κάθε ένα φάρμακο ξεχωριστά. Το ακριβές κλινικό αντίκτυπο αυτών των αλλαγών του QT δεν είναι γνωστό.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για κλινικές δοκιμές με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των vardenafil 10 mg δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα καταδείχθηκε ξεχωριστά σε έναν ευρύ πληθυσμό σε δύο μελέτες που συμπεριέλαβαν 701 τυχαιοποιημένους ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία οι οποίοι υποβλήθηκαν στη θεραπεία για έως 12 εβδομάδες. Η κατανομή των ασθενών στις προκαθορισμένες υποομάδες κάλυπτε ηλικιωμένους ασθενείς (51%), ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη (29%), δυσλιπιδαιμία (39%) και υπέρταση (40%).

Στα συγκεντρωτικά δεδομένα από τις δύο δοκιμές με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα, οι βαθμολογίες πεδίου στυτικής λειτουργίας του Διεθνούς Δείκτη Στυτικής Λειτουργίας (IIEF-EF domain score) ήταν σημαντικά υψηλότερες με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα από ό,τι με το placebo.

Ένα ποσοστό 71% όλων των σεξουαλικών προσπαθειών που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές είχαν επιτυχή διείσδυση σε σύγκριση με 44% όλων των προσπαθειών στην ομάδα placebo. Αυτά τα αποτελέσματα επίσης αντικατοπτρίστηκαν στις υποομάδες, στους ηλικιωμένους ασθενείς (65%), στους ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη (63%), στους ασθενείς με ιστορικό δυσλιπιδαιμίας (66%) και υπέρτασης (70%) όλων των σεξουαλικών προσπαθειών που αναφέρθηκαν είχαν επιτυχή διείσδυση.

Περίπου 63% όλων των σεξουαλικών προσπαθειών που αναφέρθηκαν με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ήταν επιτυχείς όσον αφορά τη διατήρηση της στύσης σε σύγκριση με περίπου 26% όλων των ελεγχόμενων με placebo σεξουαλικών προσπαθειών. Στις προκαθορισμένες υποομάδες, 57% (ηλικιωμένοι ασθενείς), 56% (ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη), 59% (ασθενείς με ιστορικό δυσλιπιδαιμίας) και 60% (ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης) όλων των προσπαθειών που αναφέρθηκαν με τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ήταν επιτυχείς όσον αφορά τη διατήρηση της στύσης.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για κλινικές δοκιμές

Σε κλινικές μελέτες το vardenafil χορηγήθηκε σε περισσότερους από 17.000 άνδρες, με στυτική δυσλειτουργία (ΣΔ) μεταξύ 18 - 89 χρονών, πολλοί από τους οποίους είχαν πολλαπλές συνοδές παθολογικές καταστάσεις. Πάνω από 2.500 ασθενείς υποβλήθηκαν σε αγωγή με vardenafil για 6 μήνες ή περισσότερο. Από αυτούς, 900 ασθενείς έχουν υποβληθεί σε αγωγή για ένα χρόνο ή περισσότερο.

Οι παρακάτω ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύθηκαν: ηλικιωμένοι (22 %), ασθενείς με υπέρταση (35 %), με σακχαρώδη διαβήτη (29 %), με ισχαιμική καρδιοπάθεια και άλλες καρδιαγγειακές παθήσεις (7 %), με χρόνιες πνευμονικές παθήσεις (5 %), με υπερλιπιδαιμία (22 %), με κατάθλιψη (5 %), με ριζική προστατεκτομή (9 %). Οι παρακάτω ομάδες δεν αντιπροσωπεύθηκαν καλά στις κλινικές μελέτες: ηλικιωμένοι (ηλικία >75 ετών, 2,4 %), και ασθενείς με συγκεκριμένες καρδιαγγειακές παθήσεις (βλ. παράγραφο 4.3). Δεν διενεργήθηκαν κλινικές μελέτες σε παθήσεις του ΚΝΣ (εκτός από τραυματισμούς στη σπονδυλική στήλη), σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, εγχείρηση πυελικής χώρας (εκτός από ριζική προστατεκτομή με διατήρηση αγγειονευρωδών δεματίων) ή τραύμα ή σε ακτινοθεραπεία και μειωμένη σεξουαλική επιθυμία ή ανατομικές αλλοιώσεις του πέους.

Κατά τις κύριες κλινικές δοκιμές, η αγωγή με vardenafil (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) είχε ως αποτέλεσμα μια βελτίωση στη στυτική λειτουργία συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Σε μικρό αριθμό ασθενών που επιχείρησαν συνουσία για μέχρι και 4 με 5 ώρες μετά τη δόση το ποσοστό επιτυχίας της διείσδυσης και η διατήρηση της στύσης ήταν σταθερά μεγαλύτερος από αυτόν με το εικονικό φάρμακο.

Σε μελέτες σταθερής δόσης (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), σε ένα ευρύ πληθυσμό ανδρών με στυτική δυσλειτουργία, το 68 % (5 mg), το 76 % (10 mg) και το 80 % (20 mg) των ασθενών είχαν επιτυχείς διεισδύσεις (SEP2) σε σύγκριση με το 49 % από εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε περίοδο μελέτης 3 μηνών. Η ικανότητα να διατηρηθεί η στύση (SEP 3) σε αυτόν τον ευρύ πληθυσμό με ΣΔ δόθηκε σαν 53 % (5 mg), 63 % (10 mg) και 65 % (20 mg) σε σύγκριση με το 29 % για το εικονικό φάρμακο.

Σε συγκεντρωτικά δεδομένα από δοκιμές αποτελεσματικότητας το ποσοστό των ασθενών που είχαν επιτυχημένη διείσδυση με το vardenafil ήταν όπως ακολούθως: ψυχογενής στυτική δυσλειτουργία (77-87 %), μική στυτική δυσλειτουργία (69-83 %), οργανική στυτική δυσλειτουργία (64-75 %), ηλικιωμένοι (52-75 %), ισχαιμική καρδιοπάθεια (70-73 %), υπερλιπιδαιμία (62-73 %), χρόνια πνευμονική νόσος (74-78 %), κατάθλιψη (59-69 %), και ασθενείς που ακολουθούσαν ταυτόχρονα αγωγή με αντιυπερτασικά φάρμακα (62-73 %).

Σε κλινική μελέτη με ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, το vardenafil βελτίωσε σημαντικά τη βαθμολογία της κλίμακας της στυτικής λειτουργίας, την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται η στύση αρκετό χρόνο για επιτυχημένη σεξουαλική επαφή και τη σκληρότητα του πέους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε δόσεις vardenafil 10 mg και 20 mg. Τα ποσοστά ανταπόκρισης για την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται μια στύση ήταν 61 % και 49 % για τα 10 mg και 64 % και 54 % για τα 20 mg vardenafil, σε σύγκριση με το 36 % και το 23 % της ομάδας του εικονικού φαρμάκου, σε ασθενείς που ολοκλήρωσαν τρίμηνη θεραπεία.

Σε κλινική δοκιμή με ασθενείς μετά από προστατεκτομή, το vardenafil βελτίωσε σημαντικά τη βαθμολογία της κλίμακας της στυτικής λειτουργίας, την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται η στύση αρκετό χρόνο για επιτυχημένη σεξουαλική επαφή και τη σκληρότητα του πέους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε δόσεις vardenafil 10 mg και 20 mg. Τα ποσοστά ανταπόκρισης για την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται μια στύση ήταν 47 % και 37 % για τα 10 mg και 48 % και 34 % για τα 20 mg vardenafil σε σύγκριση με το 22 % και το 10 % του εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς που ολοκλήρωσαν τρίμηνη θεραπεία.

Σε μια κλινική μελέτη ευέλικτης δοσολογίας, σε ασθενείς με τραυματισμό στη σπονδυλική στήλη, το vardenafil βελτίωσε σημαντικά τη βαθμολογία της κλίμακας της στυτικής λειτουργίας, την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται η στύση αρκετό χρόνο για επιτυχημένη σεξουαλική επαφή και τη σκληρότητα του πέους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Ο αριθμός των ασθενών που επανήλθε στη φυσιολογική βαθμολογία της κλίμακας της στυτικής λειτουργίας κατά IIEF (>26) ήταν 53% για το vardenafil σε σύγκριση με το 9% για το placebo. Τα ποσοστά ανταπόκρισης για την ικανότητα να επιτυγχάνεται και να διατηρείται μια στύση, ήταν 76% και 59% για το vardenafil σε σύγκριση με το 41% και το 22% για το εικονικό φάρμακο για τους ασθενείς που ολοκλήρωσαν τρίμηνη θεραπεία και οι οποίοι ήταν κλινικά και στατιστικά σημαντικοί ($p < 0,001$).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του vardenafil διατηρήθηκε σε μακράς διάρκειας μελέτες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες βιοϊσοδυναμίας κατέδειξαν ότι το vardenafil 10 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα δεν είναι βιοϊσοδύναμο με τα vardenafil 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Συνεπώς, η διασπειρόμενη στο στόμα μορφή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ισοδύναμο των vardenafil 10 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Απορρόφηση

Στα vardenafil επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, το vardenafil απορροφάται ταχύτατα και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα που επιτυγχάνονται σε ορισμένους άνδρες παρατηρούνται πολύ νωρίς, μόλις σε 15 λεπτά μετά την από του στόματος χορήγηση. Εντούτοις σε ποσοστό 90 % του χρόνου οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 30 με 120 λεπτά (μέσος όρος 60 λεπτά) μετά από χορήγηση από το στόμα, σε κατάσταση νηστείας. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση από το στόμα είναι 15%. Μετά από χορήγηση vardenafil από το στόμα, η AUC και η C_{max} αυξάνονται σχεδόν αναλογικά με τη δόση σε όλο το συνιστώμενο εύρος

δόσεων (5 – 20 mg).

Όταν τα vardenafil επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λαμβάνονται με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λίπη (το οποίο περιέχει 57 % λίπος), ο βαθμός απορρόφησης μειώνεται, με αύξηση του μέσου t_{max} κατά μία ώρα και μέση μείωση της C_{max} κατά 20 %. Η AUC του vardenafil δεν επηρεάζεται. Μετά από ένα γεύμα που περιέχει 30 % λίπος το ποσοστό και η έκταση της απορρόφησης του vardenafil (t_{max} , C_{max} και AUC) παραμένουν αμετάβλητα συγκρινόμενα με την χορήγηση σε κατάσταση νηστείας.

Το vardenafil απορροφάται γρήγορα μετά τη χορήγηση των Levitra 10 mg δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα χωρίς νερό. Ο διάμεσος χρόνος για την επίτευξη της C_{max} κυμάνθηκε από 45 έως 90 λεπτά και ήταν παρόμοιος ή ελαφρώς καθυστερημένος (κατά 8 έως 45 λεπτά) σε σύγκριση με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Η μέση AUC του vardenafil αυξήθηκε κατά 21 έως 29% (μεσήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία) ή 44% (νέα υγιή άτομα) με τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα των 10 mg σε σύγκριση με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ως αποτέλεσμα της τοπικής στοματικής απορρόφησης μικρής ποσότητας του φαρμάκου στη στοματική κοιλότητα. Δεν παρατηρήθηκε σταθερή διαφορά στη μέση C_{max} μεταξύ των δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα και των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Σε ασθενείς που έλαβαν τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα με ένα γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην AUC του vardenafil και στον t_{max} , ενώ η C_{max} του vardenafil μειώθηκε κατά 35% στην κατάσταση μετά από γεύμα. Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Εάν τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ληφθούν με νερό, η AUC μειώνεται κατά 29%, η C_{max} παραμένει αμετάβλητη και ο διάμεσος t_{max} μειώνεται κατά 60 λεπτά σε σύγκριση με την πρόσληψη χωρίς νερό. Τα vardenafil 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα πρέπει να λαμβάνονται χωρίς υγρό.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής του vardenafil σε σταθερή κατάσταση είναι 208 l, γεγονός που φανερώνει κατανομή στους ιστούς.

Το vardenafil και ο κύριος μεταβολίτης του στην κυκλοφορία (M1) δεσμεύονται σε υψηλό βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου σε ποσοστό 95 % για το vardenafil ή τον M1). Τόσο για το vardenafil όσο και για τον M1, η δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ανεξάρτητη από τις συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου.

Με βάση μετρήσεις στο σπέρμα υγιών ατόμων 90 λεπτά μετά τη δόση του vardenafil, ένα ποσοστό, όχι μεγαλύτερο από 0,00012 % της χορηγηθείσας δόσης, μπορεί να εμφανιστεί στο σπέρμα.

Βιομετασχηματισμός

Το vardenafil στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μεταβολίζεται κυρίως με ηπατικό μεταβολισμό μέσω του ισόμορφου 3A4 του κυτοχρώματος P450 (CYP) με μερική συμβολή από τις CYP3A5 και CYP2C ισομορφές.

Στον άνθρωπο, ο κύριος μεταβολίτης (M1) του vardenafil στην κυκλοφορία προέρχεται από την αποαιθυλίωσή του και μεταβολίζεται περαιτέρω με αποβολή από το πλάσμα με χρόνο ημιζωής περίπου 4 ωρών. Τμήματα του M1, βρίσκονται με τη μορφή του γλυκουρονιδίου, στη συστηματική κυκλοφορία. Ο μεταβολίτης M1 εμφανίζει εκλεκτικότητα προς τις φωσφοδιεστεράσες ανάλογη αυτής του vardenafil και παρουσιάζει περίπου 28 % *in-vivo* δραστηριότητα, για τη φωσφοδιεστεράση τύπου 5, σε σύγκριση με το vardenafil, με αποτέλεσμα να συμβάλει στην αποτελεσματικότητα σε ποσοστό περίπου 7 %.

Ο μέσος τελικός χρόνος ημιζωής του vardenafil σε ασθενείς που λαμβάνουν Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα κυμάνθηκε μεταξύ 4-6 ωρών. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής του μεταβολίτη M1 είναι μεταξύ 3 και 5 ωρών, παρόμοια με το μητρικό φάρμακο.

Αποβολή

Η ολική κάθαρση του vardenafil από τον οργανισμό είναι ίση με 56 l/h με επακόλουθο τελικό χρόνο ημιζωής περίπου 4-5 ώρες. Μετά την από του στόματος χορήγηση, το vardenafil απεκκρίνεται με τη μορφή μεταβολιτών κυρίως στα κόπρανα (περίπου το 91-95 % της δόσης που χορηγήθηκε) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου 2-6 % της δόσης που χορηγήθηκε).

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Ηλικιωμένοι

Η ηπατική κάθαρση του vardenafil σε ηλικιωμένους υγιείς εθελοντές (άνω των 65 χρόνων) ήταν μειωμένη σε σύγκριση με νέους υγιείς εθελοντές (18 - 45 χρόνων). Κατά μέσο όρο, ηλικιωμένοι άνδρες που λάμβαναν vardenafil επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, έδειξαν 52 % υψηλότερη AUC και 34 % υψηλότερη C_{max} στο vardenafil από ότι νεαρότεροι άνδρες (βλ. παράγραφο 4.2).

Η AUC και η C_{max} του vardenafil στους ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών ή άνω) που λάμβαναν vardenafil διασπειρόμενα στο στόμα δισκία είχε αυξηθεί από 31 έως 39% και 16 έως 21% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους ασθενείς ηλικίας 45 ετών και κάτω. Το vardenafil δεν βρέθηκε να συσσωρεύεται στο πλάσμα σε ασθενείς ηλικίας 45 ετών και κάτω ή 65 ετών ή άνω μετά από εφάπαξ ημερήσια δοσολογία vardenafil 10 mg δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα για 10 ημέρες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30 - 80 ml/min), η φαρμακοκινητική του vardenafil ήταν παρόμοια με αυτή της ομάδας ελέγχου με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Σε εθελοντές με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) η μέση AUC αυξήθηκε κατά 21 % και η μέση C_{max} ελαττώθηκε κατά 23 %, σε σύγκριση με τους εθελοντές χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική συσχέτιση ανάμεσα στην κάθαρση κρεατινίνης και στην έκθεση στο vardenafil (AUC και C_{max}) (βλ. παράγραφο 4.2). Η φαρμακοκινητική του vardenafil δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που χρειάζονται αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 4.3).

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A και B), η κάθαρση του vardenafil μειώθηκε σε αναλογία με το βαθμό ηπατικής δυσλειτουργίας. Σε ασθενείς με ήπιου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A), η μέση AUC και C_{max} του vardenafil αυξήθηκαν κατά 17 % και 22 % αντίστοιχα, σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου υγιών ατόμων. Σε ασθενείς με μέτριου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B), η μέση AUC και C_{max} του vardenafil αυξήθηκε κατά 160 % και 133 % αντίστοιχα σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου υγιών ατόμων (βλ. παράγραφο 4.2). Η φαρμακοκινητική του vardenafil, σε ασθενείς με σοβαρά εξασθενημένη ηπατική λειτουργία (Child-Pugh C) δεν έχει μελετηθεί (βλ. παράγραφο 4.3).

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Δεδομένα in vitro υποδηλώνουν ότι δεν μπορούν να αποκλειστούν επιδράσεις της vardenafil σε υποστρώματα P-γλυκοπρωτεΐνης πιο ευαίσθητα από τη διγοξίνη. Η ετεζιλική δαβιγατράνη είναι ένα παράδειγμα για εξαιρετικά ευαίσθητα υποστρώματα εντερικών P-γλυκοπρωτεϊνών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη-κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ασπαρτάμη (E951)

Άρωμα μέντας.

Στεατικό μαγνήσιο.
Κροσποβιδόνη.
Μαννιτόλη (E421)
Κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, ένυδρο.
Σορβιτόλη (E420)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 x 1 διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο σε διάτρητη κυψέλη μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,
2 x 1 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία σε διάτρητες κυψέλες μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,
4 x 1 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία σε διάτρητες κυψέλες μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,
8 x 1 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία σε διάτρητες κυψέλες μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/248/013-016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 6 Μαρτίου 2003
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 6 Μαρτίου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΡΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
vardenafil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg vardenafil (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/248/001 2 δισκία
EU/1/03/248/002 4 δισκία
EU/1/03/248/003 8 δισκία
EU/1/03/248/004 12 δισκία
EU/1/03/248/021 20 δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Levitra 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
vardenafil

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer (logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
vardenafil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg vardenafil (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/248/005 2 δισκία
EU/1/03/248/006 4 δισκία
EU/1/03/248/007 8 δισκία
EU/1/03/248/008 12 δισκία
EU/1/03/248/022 20 δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Levitra 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
vardenafil

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer (logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
vardenafil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg vardenafil (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/248/009 2 δισκία
EU/1/03/248/010 4 δισκία
EU/1/03/248/011 8 δισκία
EU/1/03/248/012 12 δισκία
EU/1/03/248/023 20 δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Levitra 20mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
vardenafil

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer (logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
vardenafil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg vardenafil (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη (E951) και σορβιτόλη (E420).
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

1 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
2 x 1 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
4 x 1 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
8 x 1 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση. Διαλύεται στο στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/248/013 1 δισκίο
EU/1/03/248/014 2 δισκία
EU/1/03/248/015 4 δισκία
EU/1/03/248/016 8 δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Levitra 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
vardenafil

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer (logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levitra 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία vardenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levitra
3. Πώς να πάρετε το Levitra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του

Το Levitra περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Levitra θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας που αναστέλλει τις στύσεις. Το Levitra επιτρέπει σε μία στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levitra

Μην πάρετε το Levitra

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη του Levitra.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Levitra η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.

- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση.
- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος, γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Levitra έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levitra.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Levitra

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα και λευχαιμία.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*).
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*).
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης, συμπεριλαμβανομένου του Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Levitra').
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με τη θεραπεία με vardenafil. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Levitra και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης ή η όρασή σας είναι παραμορφωμένη ή θαμπή ενώ λαμβάνετε το Levitra, σταματήστε να παίρνετε Levitra και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levitra δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Levitra

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως με τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Levitra θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol.
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS.
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαρυθομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά.
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής

- αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη*).
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

Το Levitra με τροφές ποτά και οινοπνευματώδη

- Μπορείτε να πάρετε το Levitra με ή χωρίς φαγητό – αλλά κατά προτίμηση όχι μετά από ένα βαρύ ή υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γεύμα καθώς αυτό μπορεί να καθυστερήσει την επίδραση.
- Μην πίνετε χυμό grapefruit, όταν χρησιμοποιείτε το Levitra. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Levitra δεν είναι για χρήση από γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Levitra μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αν έχει επηρεαστεί η όρασή σας, μετά τη λήψη του Levitra μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Levitra

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρετε ένα δισκίο Levitra περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Levitra.

- Καταπιείτε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Μην παίρνετε το Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με κάποια άλλη μορφή του Levitra.

Μην παίρνετε το Levitra περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Levitra είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του Levitra με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Levitra από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι

ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης ή παραμορφωμένη, θαμπή ή θολή κεντρική όραση σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Levitra και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου, γρήγορου ή μεταβαλλόμενου καρδιακού ρυθμού, καρδιακής προσβολής, θωρακικού πόνου και διαταραχών στην εγκεφαλική κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένης της προσωρινά μειωμένης ροής αίματος σε μέρη του εγκεφάλου και της αιμορραγίας του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί σε άνδρες που λαμβάνουν vardenafil. Οι περισσότεροι από τους άνδρες που εμφάνισαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν καρδιακά προβλήματα πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβάματα σχετίζονταν άμεσα με το vardenafil.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

Πολύ συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπηνία

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (ναυτία), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (κρεατινική φωσφοκινάση), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

Σπάνιες:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (επιπεφυκίτιδα)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία

- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικό άλγος
- Προσωρινά μειωμένη ροή αίματος σε μέρη του εγκεφάλου

Πολύ σπάνιες ή μη γνωστής συχνότητας:

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)
- Αιφνίδιος θάνατος
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο
- Κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (*σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
- Παραμορφωμένη, θαμπή ή θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη 'ΛΗΞΗ' ή 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levitra

- Η δραστική ουσία είναι το vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg vardenafil (ως hydrochloride)
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:
Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη, στεατικό μαργήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο.
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλένιο γλυκόλη 400, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου ΙΙΙ, κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου ΙΙΙ, ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Levitra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levitra 5mg είναι χρώματος πορτοκαλί με το σταυρό της BAYER στη μία πλευρά και την περιεκτικότητα (5) στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες με Blister που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 20 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bayer AG

51368 Leverkusen

Γερμανία

Παρασκευστής

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0)3641-87 97 444

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23 799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές ενημέρωσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levitra 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία vardenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levitra
3. Πώς να πάρετε το Levitra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του

Το Levitra περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία, δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Levitra θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας που αναστέλλει τις στύσεις. Το Levitra επιτρέπει σε μία στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levitra

Μην πάρετε το Levitra

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη του Levitra.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Levitra η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.

- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση.
- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος, γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Levitra έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levitra.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Levitra

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie`s και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη *δρεπανοκυτταρική αναιμία*, *πολλαπλό μυέλωμα* και *λευχαιμία*.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*)
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*)
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης συμπεριλαμβανομένου του Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Levitra').
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με τη θεραπεία με vardenafil. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Levitra και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης ή η όρασή σας είναι παραμορφωμένη ή θαμπή ενώ λαμβάνετε το Levitra, σταματήστε να παίρνετε Levitra και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levitra δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Levitra

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως με τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Levitra θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol.
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS.
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά.
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη*).

- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

Το Levitra με τροφές ποτά και οينوπνευματώδη

- Μπορείτε να πάρετε το Levitra με ή χωρίς φαγητό – αλλά κατά προτίμηση όχι μετά από ένα βαρύ ή υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γεύμα καθώς αυτό μπορεί να καθυστερήσει την επίδραση.
- Μην πίνετε χυμό grapefruit, όταν χρησιμοποιείτε το Levitra. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Levitra δεν είναι για χρήση από γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Levitra μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αν έχει επηρεαστεί η όρασή σας, μετά τη λήψη του Levitra μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Levitra

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρτε ένα δισκίο Levitra περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση, οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Levitra.

- Καταπιείτε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό

Μην παίρνετε το Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με κάποια άλλη μορφή του Levitra.

Μην παίρνετε το Levitra περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Levitra είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του Levitra με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Levitra από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης ή παραμορφωμένη, θαμπή ή θολή κεντρική όραση σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Levitra και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου, γρήγορου ή μεταβαλλόμενου καρδιακού ρυθμού, καρδιακής προσβολής, θωρακικού πόνου και διαταραχών στην εγκεφαλική κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένης της προσωρινά μειωμένης ροής αίματος σε μέρη του εγκεφάλου και της αιμορραγίας του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί σε άνδρες που λαμβάνουν vardenafil. Οι περισσότεροι από τους άνδρες που εμφάνισαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν καρδιακά προβλήματα πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβάματα σχετίζονταν άμεσα με το vardenafil.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

Πολύ συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεψία

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

Σπάνιες:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια

- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικό άλγος
- Προσωρινά μειωμένη ροή αίματος σε μέρη του εγκεφάλου

Πολύ σπάνιες ή μη γνωστής συχνότητας:

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)
- Αιφνίδιος θάνατος
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο
- Κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (*σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
- Παραμορφωμένη, θαμπή ή θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη 'ΛΗΞΗ' ή 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levitra

- Η δραστική ουσία είναι το vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg vardenafil (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:
Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη, στεατικό مانγήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο.
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλένιο γλυκόλη 400, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου ΙΙΙ, κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου ΙΙΙ, ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Levitra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levitra 10 mg είναι χρώματος πορτοκαλί με το σταυρό της

BAYER στη μία πλευρά και την περιεκτικότητα (10) στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες με Blister που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 20 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0)3641-87 97 444

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23 799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές ενημέρωσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levitra 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία vardenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levitra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levitra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του

Το Levitra περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία, δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Levitra θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας που αναστέλλει τις στύσεις. Το Levitra επιτρέπει σε μία στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levitra

Μην πάρετε το LEVITRA

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη του Levitra.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Levitra η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.

- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση.
- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Levitra έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levitra.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Levitra

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα και λευχαιμία.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*).
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*).
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης συμπεριλαμβανομένου του Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Levitra').
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με τη θεραπεία με vardenafil. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Levitra και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης ή η όρασή σας είναι παραμορφωμένη ή θαμπή ενώ λαμβάνετε το Levitra, σταματήστε να παίρνετε Levitra και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levitra δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Levitra

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως με τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Levitra θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol.
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS.
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά.
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη*).

- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

Το Levitra με τροφές ποτά και οиноπνευματώδη

- Μπορείτε να πάρετε το Levitra με ή χωρίς φαγητό – αλλά κατά προτίμηση όχι μετά από ένα βαρύ ή υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γεύμα καθώς αυτό μπορεί να καθυστερήσει την επίδραση.
- Μην πίνετε χυμό grapefruit, όταν χρησιμοποιείτε το Levitra. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Levitra δεν είναι για χρήση από γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Levitra μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αν έχει επηρεαστεί η όρασή σας, μετά τη λήψη του Levitra μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Levitra

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρτε ένα δισκίο Levitra περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση, οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Levitra.

- Καταπιείτε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Μην παίρνετε το Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με κάποια άλλη μορφή του Levitra.

Μην παίρνετε το Levitra περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Levitra είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του Levitra με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Levitra από ό, τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης ή παραμορφωμένη, θαμπή ή θολή κεντρική όραση σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Levitra και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου, γρήγορου ή μεταβαλλόμενου καρδιακού ρυθμού, καρδιακής προσβολής, θωρακικού πόνου και διαταραχών στην εγκεφαλική κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένης της προσωρινά μειωμένης ροής αίματος σε μέρη του εγκεφάλου και της αιμορραγίας του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί σε άνδρες που λαμβάνουν vardenafil. Οι περισσότεροι από τους άνδρες που εμφάνισαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν καρδιακά προβλήματα πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβάματα σχετίζονταν άμεσα με το vardenafil.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

Πολύ συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεψία

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

Σπάνιες:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια

- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικό άλγος
- Προσωρινά μειωμένη ροή αίματος σε μέρη του εγκεφάλου

Πολύ σπάνιες ή μη γνωστής συχνότητας:

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)
- Αιφνίδιος θάνατος
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο
- Κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (*σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
- Παραμορφωμένη, θαμπή ή θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη 'ΛΗΞΗ' ή 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levitra

- Η δραστική ουσία είναι το vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg vardenafil (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:
Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο.
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλένιο γλυκόλη 400, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου III, κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου III, ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Levitra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levitra 20 mg είναι χρώματος πορτοκαλί με το σταυρό της BAYER στη μία πλευρά και την περιεκτικότητα (20) στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες με Blister που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 20 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0)3641-87 97 444

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23 799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές ενημέρωσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα vardenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levitra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levitra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του

Το Levitra περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία, δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Levitra θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας που αναστέλλει τις στύσεις. Το Levitra επιτρέπει σε μία στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levitra

Μην πάρετε το Levitra

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη του Levitra.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Levitra η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.

- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση.
- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος, γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Levitra έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levitra.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Levitra

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα και λευχαιμία.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό* ή *πεπτικό έλκος*)
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*)
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης, συμπεριλαμβανομένων των Levitra επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Levitra').
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με τη θεραπεία με vardenafil. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Levitra και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης ή η όρασή σας είναι παραμορφωμένη ή θαμπή ενώ λαμβάνετε το Levitra, σταματήστε να παίρνετε Levitra και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levitra δεν προορίζεται για παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Levitra

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Levitra θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol.
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS.
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά.

- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη*).
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Levitra επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Levitra με τροφές ποτά και οиноπνευματώδη

- Μπορείτε να πάρετε τα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα με ή χωρίς φαγητό, αλλά μην πάρετε αυτό το φάρμακο με οποιοδήποτε υγρό.
- Μην πίνετε χυμό grapefruit, όταν χρησιμοποιείτε το Levitra. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Levitra δεν είναι για χρήση από γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Levitra μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αν έχει επηρεαστεί η όρασή σας, μετά τη λήψη του Levitra μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Τα Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα περιέχουν Σορβιτόλη και Ασπαρτάμη.

- Ασπαρτάμη: Αυτό το φάρμακο περιέχει 1.80 mg ασπαρτάμης σε κάθε 10 mg δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία συσσωρεύεται φαινυλαλανίνη, επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει κατάλληλα.

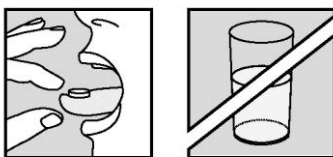
Σορβιτόλη: Αυτό το φάρμακο περιέχει 7.96 mg σορβιτόλη σε κάθε 10 mg δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα.

3. Πώς να πάρετε το Levitra

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρτε ένα δισκίο Levitra περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση, οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Levitra.

- Μην αφαιρέσετε το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα από την κυψέλη παρά μόνο όταν είστε έτοιμος να το πάρετε. Με στεγνά χέρια πιέστε απαλά για να απελευθερώσετε το δισκίο επάνω στο χέρι σας. Μην σπάσετε το δισκίο.
- Τοποθετήστε ολόκληρο το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο μέσα στο στόμα σας, επάνω στη γλώσσα, όπου θα διαλυθεί σε δευτερόλεπτα, και κατόπιν καταπιείτε το με το σάλιο. Το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο πρέπει να λαμβάνεται χωρίς υγρό.



Μην παίρνετε τα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα μαζί με καμία άλλη μορφή του Levitra.

Μην παίρνετε το Levitra περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Levitra είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του Levitra με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Levitra από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης ή παραμορφωμένη, θαμπή ή θολή κεντρική όραση σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Levitra και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου, γρήγορου ή μεταβαλλόμενου καρδιακού ρυθμού, καρδιακής προσβολής, θωρακικού πόνου και διαταραχών στην εγκεφαλική κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένης της προσωρινά μειωμένης ροής αίματος σε μέρη του εγκεφάλου και της αιμορραγίας του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί σε άνδρες που λαμβάνουν vardenafil. Οι περισσότεροι από τους άνδρες που εμφάνισαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν καρδιακά προβλήματα πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβάματα σχετίζονταν άμεσα με το vardenafil.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

Πολύ συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεψία

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί

- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

Σπάνιες:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικός πόνος
- Προσωρινά μειωμένη ροή αίματος σε μέρη του εγκεφάλου

Πολύ σπάνιες ή μη γνωστής συχνότητας:

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)
- Αιφνίδιος θάνατος
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο
- Κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (*σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
- Παραμορφωμένη, θαμπή ή θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην

επισήμανση μετά τη "ΛΗΞΗ" ή "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levitra

- Η δραστική ουσία είναι το vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg vardenafil (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:
Στεατικό μαγνήσιο, ασπαρτάμη (E951), άρωμα μέντας, μαγνήσιο (E421), σορβιτόλη (E420), κροσποβιδόνη, και κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, ένυδρο. Βλέπε παράγραφο 2 "Τα Levitra 10 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα περιέχουν ασπαρτάμη και σορβιτόλη".

Εμφάνιση του Levitra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία διασπείρόμενα στο στόμα Levitra 10 mg είναι στρογγυλά και λευκά. Παρέχονται σε συσκευασίες των:

1 x 1 διασπείρόμενο στο στόμα δισκίο σε διάτρητη κυψέλη μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,
2 x 1 διασπείρόμενα στο στόμα δισκία σε διάτρητες κυψέλες μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,
4 x 1 διασπείρόμενα στο στόμα δισκία σε διάτρητες κυψέλες μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,
8 x 1 διασπείρόμενα στο στόμα δισκία σε διάτρητες κυψέλες μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0)3641-87 97 444

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23 799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές ενημέρωσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με τα PSUR(s) για το vardenafil, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ορώδη κεντρική χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια και την υπερευαισθησία όσον αφορά το σύνδρομο Stevens- Johnson (SJS)/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, της θετικής απόκρισης στη διακοπή χορήγησης του φαρμάκου και λαμβάνοντας υπόψιν έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ του vardenafil και της ορώδους κεντρικής χοριοαμφιβληστροειδοπάθειας και του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS)/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Επιπλέον, διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένης της κεντρικής ορώδους χοριοειδοαμφιβληστροειδοπάθειας (CSCR) και περιπτώσεις μη αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση vardenafil και των άλλων αναστολέων της PDE5. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν vardenafil θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το vardenafil, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) vardenafil παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.