

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 5 mg filmtabletta
Levitra 10 mg filmtabletta
Levitra 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.
10 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.
20 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Levitra 5 mg filmtabletta

Narancssárga, kerek tabletták, egyik oldalán BAYER kereszttel, másik oldalán „5” jelzéssel.

Levitra 10 mg filmtabletta

Narancssárga, kerek tabletták, egyik oldalán BAYER kereszttel, másik oldalán „10” jelzéssel.

Levitra 20 mg filmtabletta

Narancssárga, kerek tabletták, egyik oldalán BAYER kereszttel, másik oldalán „20” jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Erectilis dysfunctio kezelése felnőtt férfiaknál. Az erectilis dysfunctio a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés elérésének és fenntartásának képtelensége.

A Levitra hatékonyságához szexuális stimulusra van szükség.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtt férfiaknál:

Az ajánlott dózis 10 mg, melyet szükség szerint, a szexuális aktivitás előtt kb. 25-60 perccel kell bevenni. A hatékonyság és tolerabilitás alapján a dózist 20 mg-ra lehet emelni, vagy 5 mg-ra csökkenteni. A legnagyobb ajánlott dózis 20 mg. A legnagyobb adagolási gyakoriság: naponta egyszer. A Levitrát étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni. A hatás kezdete késhet, ha nagy zsírtartalmú étel fogyasztásakor veszik be (lásd 5.2 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek (>65 év)

Idősebb betegeknél nincs szükség a dózis módosítására. Ugyanakkor a maximális 20 mg-os dózissig történő emelést gondosan meg kell fontolni az egyéni tolerabilitás alapján (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Májkárosodás

Enyhén-mérsékelt csökkenő májfunkciójú betegeknél (Child-Pugh A-B stádium) az 5 mg-os kezdő dózis ajánlott. A hatékonyság és tolerabilitás alapján a dózist a továbbiakban emelni lehet. A

mérsékeltlen csökkent májfunkciójú betegeknél (Child-Pugh B) a maximális ajánlott dózis 10 mg (lásd 4.3 és 5.2 pont).

Vesekárosodás

Nem szükséges a dózist módosítani enyhén-vagy közepesen súlyosan károsodott vesefunkciójú betegeknél.

Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegeknél (kreatinin-clearance <30 ml/min) 5 mg-os kezdő dózis ajánlott. A hatékonyság és tolerabilitás alapján a dózist 10 mg vagy 20 mg-ra lehet emelni.

Gyermekek és serdülők

A Levitra 18 éves kor alatti betegeknél nem javallt. A Levitra-nak gyermekek esetében nincs releváns alkalmazása.

Alkalmazás, ha a beteg más gyógyszereket is szed

CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazása

Ha a CYP3A4-gátló eritromicinnel vagy klaritromicinnel együtt adják, a vardenafil dózisa nem haladhatja meg az 5 mg-ot (lásd 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át alkalmazandó.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A vardenafilt tilos együtt adni nitrátok vagy nitrogén-oxid-donorok (mint pl. amilnitrit) bármilyen formájával (lásd 4.5 pont és 5.1 pont).

A Levitra ellenjavallt azon betegeknél, akiknek a féldoldali látásvesztését nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e foszfodiészteráz-5 (PDE-5) gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

Erectilis dysfunctio kezelésére alkalmazott gyógyszerek általában nem adhatók olyan férfiaknak, akiknél a szexuális aktivitás nem javasolt (pl. súlyos cardiovascularis betegségek, mint az instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség [New York Heart Association III. vagy IV. stádium]).

A vardenafil biztonságosságát nem vizsgálták a következő betegcsoportokban, és ezért használata további információk beszerzéséig ellenjavallt:

- súlyos májelégtelenség (Child-Pugh C stádium),
- végstádiumú, dialízist igénylő vesebetegség,
- hypotonia (RR <90/50 Hgmm),
- nemrég lezajlott stroke vagy myocardialis infarctus (az elmúlt 6 hónapon belül),
- instabil angina és ismert örökklődő degeneratív retinarendellenességek, mint a retinitis pigmentosa.

A vardenafilt erős CYP3A4-gátlókkal (ketokonazol és itrakonazol - orális forma) együtt adni ellenjavallt 75 évnél idősebb férfiak esetén.

Vardenafil együttes adása ellenjavallt HIV proteáz gátlókkal, mint a ritonavir és az indinavir, mivel ezek nagyon erős CYP3A4-gátló készítmények (4.5 pont).

PDE-5-gátlók (beleértve a vardenafilt is) együttes alkalmazása guanilat-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguat) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotoniához vezethet (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés mérlegelése előtt fel kell venni a kórtörténetet és alapos fizikális vizsgálatot kell végezni az erektilis dysfunctio diagnózisa és az esetleges okok meghatározása céljából.

Az erektilis dysfunctio bármilyen kezelése előtt, az orvosnak fel kell mérnie a beteg cardiovascularis állapotát, mivel a szexuális aktivitás bizonyos cardiális kockázattal jár (lásd 4.3 pont). A vardenafil értágító hatású, amely a vérnyomás enyhe, átmeneti csökkenésével jár együtt (lásd 5.1 pont). Bal kamrai kiáramlási obstrukcióban – mint például aorta stenosis és idiopathiás hypertrophiás subaorticus stenosis – szenvedő betegek érzékenyen reagálhatnak az értágító hatására, beleértve az 5-ös típusú foszfodieszteráz enzimátlókat.

Súlyos cardiovascularis történésekről számoltak be a vardenafil bevitelével időbeni szoros összefüggésben, beleértve a hirtelen halált, a myocardialis infarctust, a ventricularis tachyarrhythmiát, az angina pectorist, a cerebrovascularis betegségeket (beleértve a tranziens ischaemiás attakot és a cerebralis haemorrhagiát). A legtöbb betegnél, akiknél ilyen eseményeket jelentettek, már az esemény előttfennálltak cardiovascularis rizikófaktorok. Azonban nem lehet egyértelműen megállapítani, hogy ezek az események közvetlenül összefüggnek-e ezekkel a kockázati tényezőkkel, a vardenafil bevitelével, a szexuális aktivitással vagy ezek kombinációjával, illetve más tényezőkkel.

A penis anatómiai deformitásával járó betegségekből (megtöretés, cavernosus fibrosis vagy Peyronie betegség), vagy olyan állapotokban amelyek priapismusra hajlamosítanak (mint a sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) az erektilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszereket csak óvatosan szabad alkalmazni.

A Levitra filmtabletta és a Levitra szájban diszpergálódó tabletták, illetve a merevedési zavar kezelésére szolgáló más kezelések kombinációjának a biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták. Az ilyen kombinációk alkalmazása ezért nem javasolt.

A 20 mg-os maximális adag tolerálhatósága idős betegeknél (≥ 65 év) alacsonyabb lehet (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Alfa-blokkolók egyidejű alkalmazása

Néhány betegnél a vardenafil együttdadása alfa-blokkolókkal tünetekkel járó hipotenzióhoz vezethet, mert mindkét készítmény értágító hatással rendelkezik. Vardenafil együttes adása csak abban az esetben kezdeményezhető, ha a beteg alfa-blokkoló-terápiája már stabilan beállított. Stabilan beállított alfa-blokkoló kezelésben részesülő betegeknél a vardenafil adagolását a javasolt legkisebb, 5 mg-os filmtabletta kezdő dózissal kell megkezdni. A vardenafil bármikor adható együtt tamszulozinnal vagy alfuzozinnal. Más alfa-blokkolók esetén vardenafil egyidejű felírásakor a kétféle gyógyszer bevétele között szünet beiktatását kell megfontolni (lásd 4.5 pont). Azon betegek esetén, akiknél már beállították a vardenafil adagolását, az alfa-blokkoló-kezelést a legkisebb adaggal kell megkezdni. Az alfa-blokkoló adagjának lépcsőzetes emelése mellett is fokozódhat a vérnyomáscsökkenés mértéke azoknál a betegeknél, akik vardenafilt szednek.

CYP3A4 inhibitorok egyidejű alkalmazása

Vardenafil erős CYP3A4 gátlókkal, mint a ketokonazol és az itraconazol (orális forma) együttdadását kerülni kell, mivel igen magas vardenafil plazma szintek alakulhatnak ki, ha ezeket a gyógyszereket kombinálják (lásd 4.5 és 4.3 pont).

A vardenafil dózisának módosítása válhat szükségessé, ha közepesen erős CYP3A4-gátlókat, mint az eritromicin vagy a klaritromicin, adnak vele együtt (lásd 4.5 és 4.2 pont).

A grépfrút vagy grépfütlé együttes fogyasztása emelheti a vardenafil plazmaszintjét. Ezt a kombinációt kerülni kell (lásd 4.5 pont).

A QTc-intervallumra gyakorolt hatás

A vardenafil egyszeri 10 mg és 80 mg dózisa a QTc intervallum átlagosan 8 illetve 10 msec-mal történő megnyúlását mutatta. A vardenafil (10 mg egyszeri dózisban) 400 mg gatifloxaccinnal, egy

hasonló QT hatásokkal rendelkező hatóanyaggal való együttadása további 4 ms-mal növelte a QTc-megnyúlást, ezen hatóanyagok önmagukban történő alkalmazásához képest. Ezeknek a QT változásoknak a klinikai hatása ismeretlen (lásd 5.1 pont).

Ennek klinikai relevanciája még ismeretlen, és nem lehet általánosítani minden betegre bármilyen körülmények mellett, mivel az az adott beteg adott időben meglévő egyéni kockázati tényezőitől és érzékenységtől függ. Azokat a gyógyszereket, melyek a QT-intervallum megnyúlását okozzák, beleértve a vardenafil, legjobb elkerülni bizonyos kockázati tényezőkkel rendelkező betegeknél, mint például a hypokalaemia, kongenitális QT-megnyúlás, vagy az IA (pl. kinidin prokainamid) vagy III. osztályba (amiodaron, sotalol) tartozó antiarritmiás gyógyszereket szedő betegek esetén.

A látásra gyakorolt hatás

Látászavarokat és nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) eseteit jelentettek Levitra és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. A PDE5 inhibitorokkal, mint vardenafil, tadalafil és szildenafil (lásd 4.8 pont), kezelt, erektilis dysfunctióban szenvedő férfiaknál a megfigyelésből származó adatok elemzése az akut NAION emelkedett kockázatára utalnak. Mivel ez minden, vardenafil kapó betegre vonatkozhat, a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar esetén hagyja abba a Levitra szedését, és azonnal forduljon orvoshoz (lásd 4.3 pont).

A vérzésre gyakorolt hatás

Emberi thrombocyttákkal végzett *in vitro* vizsgálatok arra utalnak, hogy a vardenafilnek nincs saját thrombocytá aggregáció gátló hatása, de magas (terápiás szint feletti) koncentrációkban a vardenafil potenciálja a nitrogén-oxid donor nátrium nitroprusszid thrombocytá aggregáció gátló hatását. Emberben a vardenafil önmagában, vagy acetilszalicilsavval együtt nem befolyásolja a vérzési időt (lásd 4.5 pont). Nincs biztonságossági adat a vardenafil alkalmazásáról vérzékenységben szenvedők vagy aktív peptikus fekélybetegek esetén. Ezért ilyen betegeknél a vardenafil csak az előny-kockázat arány gondos mérlegelése után szabad alkalmazni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a vardenafilre

In vitro vizsgálatok

A vardenafil főleg a máj enzimei a citokróm P450 (CYP), a 3A4 izoenzime útján metabolizálják, a CYP3A5 és CYP2C izoenzimek közreműködésével. Ezért ezen izoenzimek gátlói csökkenthetik a vardenafil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok

A HIV proteáz gátló indinavir (800 mg naponta 3-szor), amely erős CYP3A4-gátló (10 mg filmtabletta) vardenafilrel együtt adva, a vardenafil AUC 16-szoros és a C_{max} 7-szeres emelkedését okozta. A vardenafil plazmaszintje 24 óra múlva a maximális szint (C_{max}) 4%-ára esett vissza.

5 mg vardenafil együttes adása ritonavirral (600 mg naponta 2-szer) a vardenafil C_{max} -ának 13-szoros emelkedését és az AUC₀₋₂₄-nek 49-szeres növekedését eredményezte. Az interakció annak a következménye, hogy a ritonavir, amely egy nagyon erős CYP3A4-gátló és emellett a CYP2C9-et is gátolja, blokkolja a vardenafil májon keresztüli metabolizmusát. A ritonavir 25,7 órára hosszabbította meg a vardenafil felezési idejét (lásd 4.3 pont).

Ketokonazol (200 mg), amely erős CYP3A4-gátló (5 mg) vardenafilrel együtt adva, a vardenafil AUC 10-szeres és a C_{max} 4-szeres emelkedését okozta (lásd 4.4 pont).

Bár célzott kölcsönhatás vizsgálatokat nem végeztek, más erős CYP3A4-gátlók (mint itraconazol) együttadása a vardenafil plazmakoncentrációjának a ketokonazol által okozott emelkedéséhez hasonló koncentrációemelkedést okozhat. A vardenafil erős CYP3A4-gátlókkal, mint a ketokonazol és az itraconazol (orális alkalmazás) történő együttes adását kerülni kell (lásd 4.3 és 4.4 pont). 75 évnél idősebb férfiakban a vardenafil együttadása itraconazzal vagy ketokonazzal ellenjavallt. (lásd 4.3 pont).

Eritromicinnel (500 mg naponta 3-szor), amely egy CYP3A4-gátló, együtt adott (5 mg) vardenafil az utóbbi szer AUC-értékének 4-szeres és C_{max} -értékének 3-szoros emelkedését okozta. Noha specifikus interakciós vizsgálatot nem végeztek, várható, hogy a klaritromicin együtt adása is hasonló hatással lesz a vardenafil AUC és C_{max} értékére. Ha közepesen erős CYP3A4-gátlóval adják együtt, mint az eritromicin vagy a klaritromicin, akkor a vardenafil dózisának módosítása válhat szükségessé (lásd 4.2 és 4.4 pont). A cimetidin (400 mg naponta 2-szer), amely nem specifikus citokróm P450 gátló, nem befolyásolta a (20 mg) vardenafil AUC és C_{max} értékét egészséges önkéntesekben.

A grépfrútlé a bélfal CYP3A4 enzimjének enyhe gátlója, együttes fogyasztása mérsékelten emelheti a vardenafil plazmaszintjét (lásd 4.4 pont).

A vardenafil (20 mg) farmakokinetikáját nem befolyásolta a H_2 -antagonista ranitidin (150 mg naponta 2-szer), digoxin, warfarin, glibenklamid, alkohol (átlagos maximum véralkohol-szint 73 mg/dl) vagy antacidum (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri adagja.

Bár nem végeztek célzott kölcsönhatás vizsgálatokat minden gyógyszerre vonatkozóan, a populációs farmakokinetikai vizsgálatok alapján nem gyakoroltak hatást a vardenafil farmakokinetikájára: acetilszalicilsav, ACE-gátlók, béta-blokkolók, gyenge CYP3A4-gátlók, diuretikumok, a diabetes kezelésére szolgáló gyógyszerek (szulfonilurea, metformin).

Vardenafil hatása más gyógyszerekre

Nincsenek adatok a vardenafil és a nem specifikus foszfodieszteráz-gátlók, mint a teofillin, dipiridamol kölcsönhatására.

In vivo vizsgálatok

A (0,4 mg) sublingualis nitroglicerín vérnyomáscsökkentő hatása nem erősödött, ha a (10 mg) vardenafil különböző időintervallumokban (1-24 óra) a nitroglicerín adása előtt adták 18 egészséges férfinak. 20 mg vardenafil fokozta a sublingvális nitroglicerín (0,4 mg) vérnyomáscsökkentő hatását egészséges középkorú önkéntesekben, ha a bevétel a vardenafil bevételét követő 1-4. órában történt. Ha a nitroglicerín adása a 20 mg vardenafil bevételét követően 24 óra múlva történt, vérnyomáscsökkentő hatást nem figyeltek meg. Nincs azonban adat a vardenafilnek a nitrátok által okozott hypotonia potenciálására, az együttes alkalmazás ezért ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A Nicorandil egy káliumcsatorna-aktivátor és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerkölcsönhatásra léphet a vardenafilal.

Mivel az alfa-blokkoló monoterápia jelentős vérnyomásesést okozhat, különösen éjszakai hipotenziót és ájulást, interakciós vizsgálatokat végeztek a vardenafilal. Egészséges, normotenziós önkéntesekkel elvégzett két interakciós vizsgálat során, alfa-blokkoló tamszulozin vagy terazozin nagy adagokig történő gyorsított dózisztírlást követően jelentős számú (egyes esetekben tünetekkel járó) hypotoniás esetről számoltak be, a vardenafil egyidejű adását követően. A terazozint kapó alanyok körében gyakrabban fordult elő hypotonia, amikor vardenafil és terazozint egyidejűleg alkalmaztak, ahhoz viszonyítva, amikor a két gyógyszert 6 órás különbséggel vették be.

A stabil tamszulozin-, terazozin- vagy alfuzozin-kezelésben részesülő, jóindulatú prosztatamegnagyobbodásban (BPH = benignus prostata hyperplasia) szenvedő betegek körében, vardenafilal elvégzett interakciós vizsgálatok eredményei alapján:

- amikor a vardenafil (filmtabletta) 5, 10, illetve 20 mg adagokban alkalmazták stabil tamszulozin-kezelést kapó betegeknél, tünetekkel járó vérnyomáscsökkenés nem fordult elő, bár a 21 tamszulozinnal kezelt betegből 3 esetben az álló helyzetben mért vérnyomás átmenetileg 85 Hgmm alá csökkent.
- amikor 5 mg vardenafil (filmtabletta) 5 vagy 10 mg terazozinnal egyidejűleg alkalmazták, 21 betegből egynél jelentkezett tünetekkel járó orthostaticus hypotonia. Nem fordult elő hypotonia abban az esetben, amikor az 5 mg vardenafil és a terazozint 6 órás különbséggel adták be.

- amikor a vardenafil (filmtabletta) 5 vagy 10 mg-os adagban alkalmazták stabil alfuzozin-kezelést kapó betegeknél, akkor a placebóval végzett kezeléshez képest nem fordult elő tünetekkel járó vérnyomáscsökkenés.

Ezért az egyidejű kezelést csak akkor szabad megkezdeni, amikor az alfa-blokkoló adagolását már stabilan beállították. Stabil alfa-blokkoló-kezelésben részesülő betegeknél a Levitra adagolását a javasolt legkisebb, 5 mg-os kezdő dózissal kell megkezdeni. A vardenafil bármikor adható együtt tamszulozinnal vagy alfuzozinnal. Más alfa-blokkolók esetén vardenafil egyidejű felírásakor a kétféle gyógyszer bevétele között szünet beiktatását kell megfontolni (lásd 4.4 pont).

Nem figyeltek meg jelentős kölcsönhatást, ha a CYP2C9 által metabolizált warfarint (25 mg) vagy digoxint (0,375 mg) (20 mg filmtabletta) vardenafilrel együtt adták. A glibenklamid (3,5 mg) relatív biohasznosulását nem befolyásolta, ha 20 mg vardenafilrel együtt adták. Egy célzott vizsgálatban hypertóniás betegeknek vardenafil (20 mg) adtak együtt hosszú hatású nifedipinnel (30 mg vagy 60 mg). Az ülve mért szisztolés vérnyomás további 6 Hgmm-rel, a diasztolés 5 Hgmm-rel csökkent és a pulzusszám 4/perccel nőtt.

Ha a vardenafilrel (20 mg filmtabletta) alkoholt is fogyasztottak (maximum átlagos véralkohol szint 73 mg/dl), a vardenafil nem potenciálta az alkoholnak a vérnyomásra és pulzusszámra gyakorolt hatását és a vardenafil farmakokinetikája sem változott.

A vardenafil (10 mg) nem potenciálta a vérzési idő acetilszalicilsav (2x81 mg) által okozott megnyúlását.

Riociguat

A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5 inhibitorok és riociguat kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguat fokozta a PDE5 inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguat együttes adása PDE5 inhibitorokkal (beleértve a vardenafil is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Levitra nem javallt nőknek. A vardenafilrel nem végeztek vizsgálatokat terhes nők esetében. Termékenységre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Mínt hogy a vardenafil klinikai vizsgálata során szédülést és látászavart is jelentettek, a betegeknek figyelniük kell arra, hogyan reagálnak a Levitra-ra, mielőtt vezetnek, vagy gépeket kezelnek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Levitra filmtabletta vagy a 10 mg szájban diszpergálódó tablettával mellét klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatások általában átmenetiek és enyhe - közepes fokúak voltak. A leggyakrabban jelentett, a betegek $\geq 10\%$ -ánál jelentkező, gyógyszer okozta mellékhatás a fejfájás volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások a MedDRA gyakorisági kategóriák szerint kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A következő mellékhatásokat jelentették:

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Nagyon gyakori (≥1/10)	Gyakori (≥1/100 - <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 - <1/100)*	Ritka (≥ 1/10 000 - <1/1000)*	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita fertőzések				Conjunctivitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Allergiás oedema és angiooedema	Allergiás reakció	
Pszichiátriai kórképek			Alvászavar	Szorongás	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Szédülés	Aluszékony-ság Paraesthesia és dysaesthesia	Syncope Görcsök Amnesia Tranziens ischaemiás attak	Cerebralis haemorrhagia
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavar Ocularis hyperaemia Színlátás módosulása Szemfájdalom és ocularis diszkomfort Photophobia	Intraocularis nyomás emelkedése Fokozott könnyezés	Nem arteritiszes elülső ischaemiás neuropátia, Látászavarok
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Vertigo		Hirtelen kialakuló süketség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitatio Tachycardia	Myocardialis infarctus Kamrai tachy- arrhythmiák Angina pectoris	Hirtelen halál
Érbetegségek és tünetek		Kipirulás		Hypotonia Hypertonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Orrdugulás	Légszomj A melléküreg k pangása	Epistaxis	

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Nagyon gyakori (≥1/10)	Gyakori (≥1/100 - <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 - <1/100)*	Ritka (≥ 1/10 000 - <1/1000)*	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Dyspepsia	Gastrooesophagealis reflux betegség Gastritis Gastrointestinális és hasi fájdalom Hasmenés Hányás Hányinger Szájszárazság		
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek			Transzaminázszint-emelkedés	Gamma-glutamil-transzferázszint-emelkedés	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Erythema Kiütés	Fényérzékenységi reakció	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Hátfájás Kreatin-foszfokinázszint emelkedése Myalgia Fokozott izomtónus és görcsök		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek					Haematuria
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Fokozott erekció	Priapismus	Penis haemorrhagia Haemospermia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			Rossz közérzet	Mellkasi fájdalom	

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Penis haemorrhagiáról, haemospermiáról és haematuriáról számoltak be a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követő spontán jelentésekben is az összes PDE5-inhibitor alkalmazása kapcsán, beleértve a vardenafil is.

20 mg-os Levitra filmtabletta alkalmazását követően idősebb (≥65 éves) betegek esetében a fiatalabb (<65 éves) betegekhez képest gyakrabban fordult elő fejfájás (16,2% versus 11,8%) és szédülés (3,7%)

versus 0,7%). Általánosságban a mellékhatások előfordulásának gyakorisága (különösen a „szédülés”) kissé magasabb volt azoknál a betegeknél, akiknek kórtörténetében hipertónia szerepelt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Önkéntesek egyszeri, maximum 80 mg vardenafil (filmtabletta) is toleráltak súlyos mellékhatások jelentkezése nélkül.

Ha a vardenafil magasabb dózisban, és a javasoltnál gyakrabban (40 mg filmtabletta naponta kétszer) adagolták, súlyos hátfájás eseteit jelentették. Ez nem társult sem neurológiai-, sem izom toxicitással.

Túlادagolás esetén, a szokásos támogató kezelést kell szükség szerint alkalmazni. A dialysistól nem várható a clearance gyorsulása, mivel a vardenafil erősen kötődik a plazma proteinekhez, és nem ürül jelentős mértékben a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai készítmények az erektilis dysfunctio kezelésére, ATC kód: G04BE09

A vardenafil az erektilis dysfunctioban szenvedő férfiak orális kezelésére szolgáló gyógyszer. Természetes körülmények között, azaz szexuális ingerre helyreállítja a zavart erekciós működést a penis vérátáramlásának fokozása révén.

A penis erekciója haemodynamikai folyamat eredménye. A szexuális stimulus nitrogén-oxid felszabadulásához vezet. Aktiválja a guanil-cikláz enzimet, amely a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintjének emelkedéséhez vezet a corpus cavernosumban. Ez viszont simaizom ellazulást okoz, ami lehetővé teszi a vér fokozott beáramlását a penisbe. A cGMP szintjét a guanil-cikláz révén a szintézis üteme, illetve a cGMP lebomlásának mértéke szabja meg a hidrolizáló foszfodiesterázok (PDE) útján.

A vardenafil a cGMP-re specifikus 5-ös típusú foszfodiesteráz (PDE5) hatásos és szelektív gátlója, amely az emberi corpus cavernosumban a legjelentősebb PDE. A vardenafil a PDE5 gátlása révén hatékonyan fokozza az endogén nitrogén-oxid hatását a corpus cavernosumban. Amikor a szexuális stimulus hatására nitrogén-oxid szabadul fel, a PDE5 gátlása emelkedett cGMP szintekhez vezet a corpus cavernosumban. Ezért szükséges a szexuális stimulus, hogy a vardenafil kedvező terápiás hatását kifejthesse.

In vitro vizsgálatok bebizonyították, hogy a vardenafil jobban hat a PDE5-re, mint az egyéb ismert foszfodiesterázokra (>15-szörösen a PDE6-hoz, >130-szorosan a PDE1-hez, >300-szorosan a PDE11-hez és >1000-szeresen a PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 és PDE10-hez képest).

Egy penis plethysmographiás vizsgálatban (RigiScan) 20 mg vardenafil egyes férfiakban a penetrációhoz elégséges merevedést okozott (60%-os rigiditás RigiScan-nal) már 15 perccel a bevétel után. Náluk a vardenafilra adott teljes válasz a placebohoz képest 25 perccel a bevétele után vált statisztikailag szignifikánssá.

A vardenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai tünetekkel. A fekvé mért szisztolés vérnyomás átlagos maximális csökkenése 6,9 Hgmm volt 20 mg, és 4,3 Hgmm volt 40 mg vardenafil bevétele után, placebohoz képest. Ezek a hatások egybevágóan a PDE5 gátlók értágító hatásával, és valószínűleg az érfalak simaizom sejtjeinek megnövekedett cGMP-szintje okozza. A vardenafil egyszeri és ismételt 40 mg-os orális adagjai sem okoztak klinikailag jelentős EKG-eltérést egészséges férfi önkénteseknél.

Egy egyszeri dózisu, kettősvak, keresztezett, randomizált klinikai vizsgálatban 59 egészséges férfi QT szakaszára gyakorolt hatást vizsgálták vardenafil (10 mg és 80 mg), szildenafil (50 mg és 400 mg), valamint placebo adására. Moxifloxacin-t (400 mg) mint aktív kontrollt alkalmaztak. A QT szakaszra kifejtett hatást 1 órával a gyógyszer beadás után vizsgálták (a vardenafil átlagos t_{max} -a). A vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy kizárják a 10 ms-nál nagyobb QT szakasz megnyúlást (azaz a hatás kizárása) egyszeri 80 mg vardenafil orális dózisa után placeboval összehasonlítva. A mérés alapja a Fridericia korrekciós képlet ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) felhasználásával az alapállapot és az 1 órával a gyógyszer bevétele utáni állapot összevetésével. A vardenafil eredményei a QT szakasz 8 ms-os (Fridericia) (90% CI: 6-9) és 10 ms-os (90% CI: 8-11) megnyúlását mutatták 10 mg és 80 mg dózis után a placebo-hoz képest. A QTci 4 ms (90%-os CI: 3-6) és 6 ms (90% -os CI: 4-7) növekedést mutatott 10 mg és 80 mg vardenafil után 1 órával a placebo-hoz képest. A t_{max} idején egyedül a 80 mg vardenafil által okozott átlagos QTcF esett a vizsgálat által felállított határon kívül (átlag 10 ms 90%-os CI:8-11). Az egyéni korrekciós képlet alkalmazásával azonban egyetlen érték sem esett a megadott határon kívül.

Egy különálló, 44 egészséges önkéntessel végezett posztmarketing vizsgálatban egyszeri 10 mg vardenafil vagy 50 mg szildenafil adtak együtt 400 mg gatifloxacinnal, egy hasonló QT hatással rendelkező gyógyszerrel. Mind a vardenafil, mind a szildenafil a Fridericia QTc hatás 4 ms-mal (vardenafil) illetve 5 ms-mal (szildenafil) történő növekedését mutatta, a gyógyszerek önmagukban történő alkalmazásához képest. Ezeknek a QT változásoknak a valódi klinikai hatása ismeretlen.

További információk a vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tablettával végzett klinikai vizsgálatokról

A vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tablettá hatásosságát és biztonságosságát két, önálló vizsgálatban, széles populációban, 701 randomizált, erectilis dysfunkcióban szenvedő beteg bevonásával bizonyították. A betegeket legfeljebb 12 hétig kezelték. Az előre definiált alcsoportokat úgy osztották el, hogy kerüljenek bele idős betegek (51%), ill. olyanok, akiknek az anamnézisben diabetes mellitus (29%), dyslipidaemia (39%) vagy hypertonia (40%) szerepelt.

A vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tablettával végzett két vizsgálat összesített adatai szerint az IIEF-EF pontszámok szignifikánsan magasabbak voltak a vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tablettá, mint a placebo mellett.

A klinikai vizsgálatokban jelentett, összes megkísérelt szexuális együttlét 71%-ában történt sikeres penetráció, míg a placebo csoportban csak az összes megkísérelt együttlét 44%-ban. Ezek az eredmények az alcsoportokban is tükröződtek, idős betegeknél (65%), azoknál a betegeknél, akiknél diabetes mellitus szerepel az anamnézisben (63%), azoknál a betegeknél, akiknél dyslipidemia (66%) vagy hypertonia szerepel az anamnézisben (70%), volt a sikeres penetráció aránya a jelentett megkísérelt szexuális együttlétekből.

A vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tablettá mellett az összes jelentett megkísérelt szexuális együttlétnél kb. 63%-ban, míg a placebo kontroll csoportban megkísérelt szexuális együttléteknél kb. 26%-ban volt sikeres az erekció fenntartása. Az összes megkísérelt együttlét során az erekció sikeres fenntartása a vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tablettá mellett az előre definiált alcsoportokban a következőképpen alakult: 57% (idős betegek), 56% (diabetes mellitus az anamnézisben), 59% (dyslipidaemia az anamnézisben), és 60% (hypertonia az anamnézisben).

További információk a klinikai vizsgálatokról

A klinikai vizsgálatokban több mint 17 000 erektilis dysfunctióban szenvedő 18-89 éves férfi szedett vardenafil, akik közül többen más betegségekben is szenvedtek. Több mint 2500 beteget kezeltek vardenafilal hat hónapig vagy tovább. Közülük több, mint 900-at egy évig vagy tovább is kezeltek.

A következő betegcsoportok vettek részt a vizsgálatokban: idősek (22%), hypertoniás betegek (35%), cukorbeteg (29%), ISZB-s és egyéb cardiovascularis betegek (7%), krónikus tüdőbetegek (5%), hyperlipidaemiások (22%), depressziósok (5%), radikális prostatectomián átesettek (9%). A következő csoportok nem voltak megfelelően képviselve a klinikai vizsgálatokban: 75 év feletti (2,4%) és bizonyos szívbeteg (lásd 4.3 pont). Nem végeztek klinikai vizsgálatot központi idegrendszeri betegségekben (kivéve a gerincsérült betegeket), máj- és veseelégtelenségben szenvedő betegeken és olyanokon, akik kismencedei műtéten estek át (kivéve a beidegzést megőrző prostatectomiát), medencesérülés vagy besugárzás után, csökkent szexuális készletben vagy a penis anatómiai deformitásai esetén.

Az alapvető vizsgálatokban a vardenafil (filmtabletta) javította az erekciós működést a placebóhoz képest. A betegek azon kis részénél, akik a bevétel után négy vagy öt órával próbáltak közösülni, a penetráció és az erekció fenntartása következetesen jobb volt, mint placebó szedés után.

A fix dózissal (filmtabletta) folytatott három hónapos vizsgálati szakaszban az erektilis dysfunctióban szenvedő férfiak széles populációjából 68% (5 mg), 76% (10 mg) és 80% (20 mg) tapasztalt sikeres penetrációt (SEP2) a placebót szedők 49%-ával szemben. Ebben a széles ED populációban az erekció fenntartása (SEP 3) 53%-nak (5 mg), 63%-nak (10 mg) illetve 65%-nak (20 mg) sikerült a placebóval elért 29%-kal szemben.

A nagyobb hatékonysági vizsgálatok összesített adataiban azon betegek aránya, akik vardenafilal sikeres penetrációt értek el a következőképpen alakult: pszichogén ED 77-87%, kevert típusú ED 69-83%, organikus ED 64-75%, idősek 52-75%, ISZB 70-73%, hyperlipidaemia 62-73%, krónikus tüdőbetegség 74-78%, depresszió 59-69% és a vérnyomáscsökkentőkkel is kezelt betegekben 62-73%.

A cukorbetegekkel folytatott klinikai vizsgálatokban a vardenafil 10 mg-os és 20 mg-os dózisával placebóhoz képest jelentősen javították az erekciós funkció összesített pontszámát, a sikeres közösüléshez szükséges erekció elérését és fenntartását és a penis merevségét. Az erekció elérésnek és fenntartásának aránya 61%, illetve 49% volt a 10 mg vardenafilal és 64%, illetve 54% a 20 mg vardenafilal kezelt csoportjaiban a placebóval elért 36%, illetve 23%-hoz képest azokban, akik végig csinálták a három hónapos kezelést.

Egy, prostatectomián átesett betegeken végzett klinikai vizsgálatban a vardenafil 10 mg-os és 20 mg-os dózisa a placebóhoz képest jelentősen javították az erekciós funkció összesített pontszámát, a sikeres közösüléshez szükséges erekció elérését és fenntartását, valamint a penis merevségét. Az erekció elérésének és fenntartásának aránya 47% és 37% volt a 10 mg vardenafilal és 48%, illetve 34% a 20 mg vardenafilal kezelt csoportjaiban placebóval elért 22%, illetve 10%-hoz képest azokban, akik végig csinálták a 3 hónapos kezelést.

Egy módosítható dózissal végzett klinikai vizsgálat során, melybe gerincsérült betegeket vontak be, a vardenafil szignifikánsan javította az erekciós funkció pontszámát, a sikeres közösüléshez szükséges pénis erekció fenntarthatóságának idejét és a pénis rigiditását a placebóhoz viszonyítva. Azon betegek aránya, akik ismét normál IIEF erekciós funkció pontszámot értek el (>26) 53% volt a vardenafil csoportban és 9% az összehasonlító placebocsoportban. Azon betegek aránya, akik a három hónapos kezelést végig folytatták, és képessé váltak az erekció elérésére és fenntartására, 76% és 59% volt a vardenafil csoportban, miközben ez az arány az összehasonlító placebocsoportban 41% és 22%-nak adódott. Az eredmények klinikailag és statisztikailag is szignifikánsak voltak ($p < 0,001$).

A vardenafil hatásossága és biztonságossága hosszú távú vizsgálatokban is igazolódott.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a vizsgálati eredmények benyújtási kötelezettségétől az erectilis dysfunctio kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A bioekvivalencia vizsgálatok azt mutatták, hogy a vardenafil 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta nem bioekvivalens a vardenafil 10 mg filmtablettával. Ezért a szájbán diszpergálódó gyógyszerformát nem szabad a vardenafil 10 mg filmtablettával ekvivalens készítményként alkalmazni.

Felszívódás

A vardenafil filmtabletta esetén a vardenafil gyorsan felszívódik, a maximális plazmaszintet néhány férfiban már a bevétel után 15 perccel eléri. Az esetek 90%-ában azonban a maximális plazmaszinteket 30-120 perc (medián 60 perc) között éri el éhgyomorral bevéve. Az orális biohasznosulás átlagosan 15%. Orális adagolás után a vardenafil AUC és C_{max} értéke javasolt dózistartományban (5-20 mg) a dózissal majdnem arányosan nő.

Ha a vardenafil filmtablettát nagy zsírtartalmú (57% zsír) étkezéssel veszik be, a felszívódás üteme csökken, a t_{max} 1 órával (medián érték) nő, a C_{max} átlagosan 20%-kal csökken. A vardenafil AUC-ja nem változik. A 30% zsírtartalmú étkezés után a vardenafil felszívódásának üteme és mértéke (t_{max} , C_{max} és AUC) nem változik az éhgyomorra bevett gyógyszeréhez képest.

A vardenafil a Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta víz nélküli bevételét követően gyorsan felszívódik. A C_{max} eléréséig eltelt medián időtartam 45 és 90 perc között volt, ami a filmtablettához hasonló, vagy ahhoz képest valamelyest (8-45 perccel) késik. A vardenafil AUC átlaga 21-29%-kal (középkorú és idős ED betegek) és 44%-kal (fiatal egészséges alanyok) magasabb a 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta mellett, mint a filmtabletta alkalmazásakor. Ennek oka a kis mennyiségű lokális gyógyszerfelszívódás a szájúregben. Nem volt következetesen kimutatható különbség a szájbán diszpergálódó tabletta és a filmtabletta átlagos C_{max} -értékei között.

Azoknál az alanyoknál, akik a vardenafil 10 mg szájbán diszpergálódó tablettát magas zsírtartalmú étkezés során vették be, nem figyelték meg a vardenafil AUC- és t_{max} -értékének változását, míg a vardenafil C_{max} -értéke az étkezést követően 35%-kal csökkent. Ezen eredmények alapján a vardenafil szájbán diszpergálódó tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni.

Ha a vardenafil 10 mg szájbán diszpergálódó tablettát vízzel veszik be, az AUC 29%-kal csökken, a C_{max} nem változik, a t_{max} medián értéke pedig 60 perccel csökken a víz nélküli bevételhez képest. A vardenafil szájbán diszpergálódó tablettát ezért folyadék nélkül kell bevenni.

Eloszlás

A vardenafil átlagos egyensúlyi megoszlási térfogata 208 l, amely a szöveti eloszlást jelzi.

A vardenafil és fő keringő metabolitja (M1) nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez (kb. 95% mind a vardenafilre, mind az M1-re vonatkozóan). Mind a vardenafil, mind az M1 fehérjekötődése független a teljes gyógyszerkoncentrációtól.

Az egészséges férfiak ondjában az adagolás után 90 perccel végzett mérés alapján, a bevett adagnak nem több mint 0,00012%-a jelenhet meg.

Biotranszformáció

A vardenafil filmtabletta esetén a vardenafil elsősorban a máj citokróm P450 (CYP) enzimének 3A4 izoenzime útján metabolizálódik, a CYP3A5 és CYP2C izoenzimek részvételével.

Emberen az egyetlen jelentős keringő metabolit (M1) a vardenafil dezetilációjával keletkezik, és további metabolizmuson megy át, plazma eliminációs félideje körülbelül 4 óra. Az M1 részben glükuronid formában kering. Az M1 metabolit foszfodiészteráz szelektivitás a hasonló a

vardenafiléhoz és az 5-ös típusú foszfodiészterázhoz az *in vitro* mért affinitása 28% a vardenafiléhoz képest, így a hatékonysághoz körülbelül 7%-kal járul hozzá.

A vardenafil átlagos terminális felezési ideje Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tablettá alkalmazása mellett 4–6 óra volt. Az M1 metabolit eliminációs felezési ideje alapvegyületéhez hasonlóan 3–5 óra.

Elimináció

A vardenafil teljestest-clearance 56 l/h, amiből a terminális fél életidő körülbelül 4-5 órának adódik. Orális adagolás után a vardenafil főként metabolitok formájában a széklettel ürül (az alkalmazott dózishoz körülbelül 91-95%-a) és csak kisebb mértékben a vizelettel (az alkalmazott dózishoz körülbelül 2-6%-a).

Farmakokinetika speciális betegcsoportokban

Idősek

A vardenafil hepatikus clearance egészséges, idősebb önkéntesekben (65 éves vagy idősebb) a fiatal (18 - 45 éves) önkéntesekhez képest csökkent. Általában a vardenafil filmtablettát szedő idősebb férfiakban az AUC 52%-kal, a C_{max} 34%-kal volt magasabb, mint fiatal férfiakban (lásd 4.2 pont).

A vardenafil szájbán diszpergálódó tablettát szedő idős (65 éves és idősebb) betegeknél a vardenafil AUC 31%-ról 39%-ra, C_{max} -értéke 16%-ról 21%-ra nőtt a 45 éves és fiatalabb betegcsoportéhoz képest. A vardenafil 45 éves és fiatalabb, illetve 65 éves és idősebb betegeknél napi egy vardenafil 10 mg szájbán diszpergálódó tablettá 10 napos alkalmazása mellett nem akkumulálódott a plazmában.

Vesekárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő önkéntesekben (kreatinin-clearance 30-80 ml/min), a vardenafil farmakokinetikája hasonló volt, mint az ép veseműködésű kontrollcsoportban. Súlyosan károsodott vesefunkciójú önkéntesekben (kreatinin -clearance <30 ml/min) az átlagos AUC 21%-kal nőtt, a C_{max} 23%-kal csökkent, az ép veseműködésű önkéntesekhez képest. A kreatinin-clearance és a vardenafil expozíció (AUC és C_{max}) között (lásd 4.2 pont) nem találtak statisztikailag szignifikáns összefüggést. A vardenafil farmakokinetikáját nem vizsgálták dialysisre szoruló betegeknél (lásd 4.3 pont).

Májkárosodás

Enyhén - mérsékelten csökkent májfunkciójú betegeknél (Child–Pugh A-B stádium) a vardenafil clearance a májkárosodás fokával arányosan csökkent. Enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child–Pugh A stádium), az átlagos AUC és C_{max} 17%-kal, illetve 22%-kal emelkedett az egészséges kontrollcsoportéhoz képest. Mérsékelt májkárosodásban (Child–Pugh B stádium), az átlagos AUC és C_{max} 160%-kal, illetve 133%-kal emelkedett az egészséges kontrollcsoportéhoz képest (lásd 4.2 pont). A vardenafil farmakokinetikáját nem vizsgálták súlyosan károsodott májfunkciójú (Child–Pugh C stádium) betegeknél (lásd 4.3 pont).

További információ

In vitro adatok alapján nem zárható ki, hogy a vardenafil a digoxinénál is érzékenyebb hatást gyakorol a P-glikoprotein szubsztrátokra. A nagyon érzékeny bélrendszeri P-glikoprotein- szubsztrátok egyik példavegyülete a dabigatran-etexilát.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag

Kroszpovidon

Magnézium-sztearát

Mikrokristályos cellulóz

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Filmbevonat

Makrogol 400

Hipromellóz

Titán-dioxid (E171)

Sárga vas-oxid (E172)

Vörös vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2, 4, 8, 12 és 20 db filmtabletta PP/alumínium buboréksomagolásban, kartondobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG

51368 Leverkusen

Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. március 6.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. március 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tablettá

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

Segédanyagok:

7,96 mg szorbit (E420) és 1,80 mg aszpartám (E951) szájbán diszpergálódó tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tablettá.

Fehér, kerek tablettá.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Erectilis dysfunctió kezelése felnőtt férfiaknál. Az erectilis dysfunctió a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés elérésének és fenntartásának képtelensége.

A Levitra hatékonyságához szexuális stimulusra van szükség.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tablettá nem bioekvivalens a Levitra 10 mg filmtablettával (lásd 5.1 pont). A Levitra szájbán diszpergálódó tablettá maximális adagja 10 mg/nap.

Alkalmazás felnőtt férfiaknál

A Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tablettát szükség szerint, a szexuális aktivitás előtt kb. 25-60 perccel kell bevenni.

Speciális betegcsoportok

Idősek (≥65 év)

Idősebb betegeknél nincs szükség a dózis módosítására. Ugyanakkor a maximális dóziséig – a 20 mg-os Levitra filmtablettá alkalmazásáig – történő emelést gondosan meg kell fontolni az egyéni tolerabilitás alapján (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Májkárosodás

A Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tablettá kezdő adagként nem indikált enyhén csökkent májfunkciójú betegeknél (Child-Pugh A stádium).

Enyhe májkárosodásban a betegek kezelését a Levitra 5 mg filmtablettával kell kezdeni. A tolerabilitás és a hatásosság alapján a dózist emelni lehet Levitra 10 mg és 20 mg filmtablettára vagy Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tablettára. A közepes fokban lecsökkent májfunkciójú betegeknél (Child-Pugh B stádium) a maximális ajánlott dózis a Levitra 10 mg, filmtablettá formájában (lásd 5.2 pont).

A Levitra 10 mg szájon diszpergálódó tabletták közepes (Child-Pugh B stádium) és súlyos (Child-Pugh C stádium) májkárosodásban nem alkalmazható (lásd 4.3 pont).

Veseelégtelenség

Nem szükséges a dózist módosítani enyhén- vagy közepesen súlyosan károsodott veseelégtelenségű betegeknek.

Súlyosan károsodott veseelégtelenségű betegeknek (kreatinin-clearance <30 ml/min) a Levitra filmtabletták 5 mg-os kezdő dózisa ajánlott. A hatásosság és tolerabilitás alapján a dózist Levitra 10 mg vagy 20 mg filmtablettára vagy Levitra 10 mg szájon diszpergálódó tablettára lehet emelni. A Levitra szájon diszpergálódó tabletták nem alkalmazható végstádiumú veseelégtelenségben (lásd 4.3 pont)

Gyermekek és serdülők

A Levitra szájon diszpergálódó tabletták 18 év alatti életkorban nem javallt. A Levitra szájon diszpergálódó tabletták gyermekpopulációban és serdülőknél nincs releváns alkalmazása.

Alkalmazása más gyógyszereket is szedő betegeknek:

Közepes vagy erős CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazása

A vardenafil dózisát módosítani kell, ha közepes vagy erős CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazására is sor kerül (lásd 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A szájon diszpergálódó tablettát a szájba, a nyelvre kell helyezni, ahol az gyorsan szétesik. Ezután le kell nyelni. A Levitra szájon diszpergálódó tablettát a buboréksomagolásból való eltávolítás után azonnal, folyadék nélkül kell bevenni.

A Levitra szájon diszpergálódó tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A vardenafil tilos együtt adni nitrátok vagy nitrogén-oxid donorok (mint pl. amilnitrit) bármilyen formájával (lásd 4.5 pont és 5.1 pont).

A Levitra ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e foszfodiészteráz-5 (PDE-5) gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

Erectilis dysfunctió kezelésére alkalmazott gyógyszerek általánosságban nem adhatók olyan férfiaknak, akiknél a szexuális aktivitás nem javasolt (pl. súlyos cardiovascularis betegségek, mint az instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség [New York Heart Association III vagy IV. stádium]).

A vardenafil biztonságosságát nem vizsgálták a következő betegcsoportokban, és ezért használata további információk beszerzéséig ellenjavallt:

- súlyos májelégtelenség (Child-Pugh C stádium),
- végstádiumú, dialízist igénylő vesebetegség,
- hypotonia (RR <90/50 Hgmm),
- nemrég lezajlott stroke vagy myocardialis infarctus (az elmúlt 6 hónapon belül),
- instabil angina és ismert örökklődő degeneratív retinarendellenességek, mint a retinitis pigmentosa.

A vardenafil erős CYP3A4-gátlókkal (ketokonazol és itrakonazol - orális forma) együtt adni ellenjavallt 75 évnél idősebb férfiak esetén.

Vardenafil együttes adása ellenjavallt HIV proteáz gátlókkal, mint a ritonavir és az indinavir, mivel ezek nagyon erős CYP3A4-gátló készítmények (lásd 4.5 pont).

PDE-5-gátlók (beleértve a vardenafil is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguat) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotoniához vezethet (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés mérlegelése előtt fel kell venni a kórtörténetet és alapos fizikális vizsgálatot kell végezni az erectilis dysfunctio diagnózisa és az esetleges okok meghatározása céljából.

Az erectilis dysfunctio bármilyen kezelése előtt, az orvosnak fel kell mérnie a beteg cardiovascularis állapotát, mivel a szexuális aktivitás bizonyos cardiális kockázattal jár (lásd 4.3 pont). A vardenafil értágító hatású, amely a vérnyomás enyhe, átmeneti csökkenésével jár együtt (lásd 5.1 pont). Bal kamrai kiáramlási obstrukcióban – mint például aorta stenosis és idiopathiás hypertrophiás subaorticus stenosis – szenvedő betegek érzékenyen reagálhatnak az értágítók hatására, beleértve az 5-ös típusú foszfodieszteráz enzim gátlókat.

Súlyos cardiovascularis történésekről számoltak be a vardenafil bevitelével szoros időbeni összefüggésben, beleértve a hirtelen halált, a myocardialis infarctust, a ventricularis tachyarrhythmiát, az angina pectorist, a cerebrovascularis betegségeket (beleértve a tranziens ischaemiás attakot és a cerebralis haemorrhagiát). A legtöbb betegnél, akiknél ezeket az eseményeket jelentették, már az esemény előtt fennálltak cardiovascularis rizikófaktorok. Azonban nem lehet egyértelműen megállapítani, hogy ezek az események közvetlenül összefüggenek-e ezekkel a kockázati tényezőkkel, a vardenafil bevitelével, a szexuális aktivitással vagy ezek kombinációjával, illetve más tényezőkkel.

A penis anatómiai deformitásával járó betegségekből (megtöretés, cavernosus fibrosis vagy Peyronie betegség), vagy olyan állapotokban, amelyek priapismusra hajlamosítanak (mint a sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszereket csak óvatosan szabad alkalmazni.

A Levitra szájban diszpergálódó tablettája és a Levitra filmtablettája, ill. a merevedési zavar kezelésére szolgáló más módszerek kombinációjának a biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták. Az ilyen kombinációk alkalmazása ezért nem javasolt.

A Levitra maximális adagjának (20 mg filmtablettája) tolerálhatósága idős betegeknek (≥ 65 év) alacsonyabb lehet (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Alfa-blokkolók egyidejű alkalmazása

Néhány betegnél a vardenafil együttdadása alfa-blokkolókkal tünetekkel járó hipotenzióhoz vezethet, mert mindkét készítmény értágító hatással rendelkezik. Vardenafil együttes adása csak abban az esetben kezdeményezhető, ha a beteg alfa-blokkolóterápiája már stabilan beállított. Stabilan beállított alfa-blokkoló kezelésben részesülő betegeknek a vardenafil adagolását a javasolt legkisebb, 5 mg-os filmtablettával megkezdeni. Alfa-blokkolókkal kezelt betegeknek a kezelést nem lehet a Levitra 10 mg szájban diszpergálódó tablettával kezdeni. A vardenafil bármikor adható együtt tamszulozinnal vagy alfuzozinnal. Más alfa-blokkolók esetén vardenafil egyidejű felírásakor a kétféle gyógyszer bevétele között szünet beiktatását kell megfontolni (lásd 4.5 pont). Azon betegek esetén, akiknél már beállították a vardenafil adagolását, az alfa-blokkoló kezelést a legkisebb adaggal kell megkezdeni. Az alfa-blokkoló adagjának lépcsőzetes emelése mellett is fokozódhat a vérnyomáscsökkenés mértéke azoknál a betegeknek, akik vardenafil szednek.

CYP3A4 inhibitorok egyidejű alkalmazása

A vardenafil erős CYP3A4-gátlókkal, mint a ketokonazol és az itraconazol (orális forma) együttdadását kerülni kell, mivel igen magas vardenafil plazma szintek alakulhatnak ki, ha ezeket a gyógyszereket kombinálják (lásd 4.5 és 4.3 pont).

A vardenafil dózisának módosítása válhat szükségessé, ha közepesen erős CYP3A4-gátlókat, mint az eritromicin vagy a klaritromicin, adnak vele együtt (lásd 4.2 és 4.5 pont).

A grépfrút vagy grépfrútlé együttes fogyasztása emelheti a vardenafil plazmaszintjét. Ezt a kombinációt kerülni kell (lásd 4.5 pont).

A QTc-intervallumra gyakorolt hatás

A vardenafil egyszeri 10 mg és 80 mg dózisa a QTc intervallum átlagosan 8 illetve 10 ms-mal történő megnyúlását mutatta. A vardenafil (10 mg egyszeri dózisban) 400 mg gatifloxaccinnal, egy hasonló QT hatásokkal rendelkező hatóanyaggal való együttadása további 4 ms-mal növelte a QTc-megnyúlást, ezen gyógyszerek önmagukban történő alkalmazásához képest. Ezeknek a QT-változásoknak a klinikai hatása ismeretlen (lásd 5.1 pont).

Ennek klinikai relevanciája még ismeretlen, és nem lehet általánosítani minden betegre minden körülmények között, mivel az az adott beteg adott időben meglévő egyéni kockázati tényezőitől és érzékenységétől függ. Azokat a gyógyszereket, melyek a QT-intervallum megnyúlását okozzák, beleértve a vardenafilt, legjobb elkerülni bizonyos kockázati tényezőkkel rendelkező betegeknél, mint például a hypokalaemia, kongenitális QT-megnyúlás, vagy az IA (pl. kinidin prokainamid) vagy III. osztályba (pl. amiodaron, sotalol) tartozó antiaritmiás gyógyszereket szedő betegeket esetén.

A látásra gyakorolt hatás

Látászavarokat és nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) eseteit jelentettek Levitra és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. A PDE-5 inhibitorokkal, mint vardenafil, tadalafil és szildenafil (lásd 4.8 pont), kezelt, erektilis diszfunkcióban szenvedő férfiaknál a megfigyelésből származó adatok elemzése az akut NAION emelkedett kockázatára utalnak. Mivel ez minden, vardenafilt kapó betegre vonatkozhat, a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar esetén hagyja abba a Levitra szájban diszpergálódó tablettá szedését, és azonnal forduljon orvoshoz (lásd 4.3 pont).

A vérzésre gyakorolt hatás

Emberi thrombocyttákkal végzett *in vitro* vizsgálatok arra utalnak, hogy a vardenafilnek nincs saját thrombocytá aggregáció gátló hatása, de magas (terápiás szint feletti) koncentrációkban a vardenafil potenciálja a nitrogén-oxid donor nátrium nitropusszid thrombocytá aggregáció gátló hatását. Emberben a vardenafil önmagában, vagy acetilszalicilsavval együtt nem befolyásolja a vérzési időt (lásd 4.5 pont). Nincs biztonságossági adat a vardenafil alkalmazásáról vérékenységben szenvedők vagy aktív peptikus fekélybetegek esetén. Ezért ilyen betegeknél a vardenafilt csak a haszon-kockázat gondos mérlegelése után szabad alkalmazni.

Aszpartám

Ez a gyógyszer 1,8 mg aszpartámot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként. Az aszpartám egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, annak aki a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

Szorbit

Ez a gyógyszer 7,96 mg szorbitot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a vardenafilra

In vitro vizsgálatok:

A vardenafilt főleg a máj enzimei a citokró P450 (CYP), a 3A4 izoenzime útján metabolizálják, a CYP3A5 és CYP2C izoenzimek közreműködésével. Ezért ezen izoenzimek gátlói csökkentik a vardenafil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok:

A HIV proteáz gátló indinavir (800 mg naponta háromszor), amely erős CYP3A4-gátló (10 mg filmtabletta) vardenafilrel együtt adva, a vardenafil AUC 16-szoros és a C_{max} 7-szeres emelkedését okozta. A vardenafil plazma- szintje 24 óra múlva a maximális szint (C_{max}) 4%-ára esett vissza.

5 mg vardenafil együttes adása ritonavirral (600 mg naponta kétszer) a vardenafil C_{max} -ának 13-szoros emelkedését és az AUC₀₋₂₄-nek 49-szeres növekedését eredményezte. Az interakció annak a következménye, hogy a ritonavir, amely egy nagyon erős CYP3A4-gátló és emellett a CYP2C9-et is gátolja, blokkolja a vardenafil májon keresztüli metabolizmusát. A ritonavir 25,7 órára hosszabbította meg a vardenafil felezési idejét (lásd 4.3 pont).

Ketokonazol (200 mg), amely erős CYP3A4-gátló (5 mg) vardenafilrel együtt adva, a vardenafil AUC 10-szeres és a C_{max} 4-szeres emelkedését okozta (lásd 4.4 pont).

Bár célzott kölcsönhatás vizsgálatokat nem végeztek, más erős CYP3A4-gátlók (mint az itraconazol) együttes adása a vardenafil plazmakoncentrációjának a ketokonazol által okozott emelkedéséhez hasonló koncentrációemelkedést okozhat. A vardenafil erős CYP3A4-gátlókkal, mint a ketokonazol és az itraconazol (orális alkalmazás) történő együttes adását kerülni kell (lásd 4.3 és 4.4 pont). 75 évnél idősebb férfiakban a vardenafil együttes adása itraconazzal vagy ketokonazzal ellenjavallt. (lásd 4.3 pont).

Eritromicinnel (500 mg naponta háromszor), amely egy CYP3A4 gátló, együtt adott (5 mg) vardenafil az utóbbi szer AUC-értékének négyszeres és C_{max} -értékének háromszoros emelkedését okozta. Noha specifikus interakciós vizsgálatot nem végeztek, várható, hogy a klaritromicin együttes adása is hasonló hatással lesz a vardenafil AUC és C_{max} -értékére. Ha közepesen erős CYP3A4-gátlóval adják együtt, mint az eritromicin vagy a klaritromicin, akkor a vardenafil dózisának módosítása válhat szükségessé (lásd 4.2 és 4.4 pont).

A cimetidin (400 mg naponta kétszer), amely nem specifikus citokróm P450 gátló, nem befolyásolta a (20 mg) vardenafil AUC és C_{max} -értékét egészséges önkéntesekben.

A grépfrútlé a bélfal CYP3A4 enzimjének enyhe gátlója, együttes fogyasztása mérsékelten emelheti a vardenafil plazmaszintjét (lásd 4.4 pont).

A vardenafil (20 mg) farmakokinetikáját nem befolyásolta a H₂-antagonista ranitidin (150 mg naponta kétszer), digoxin, warfarin, glibenklamid, alkohol (átlagos maximum véralkohol-szint 73 mg/dl) vagy antacidum (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri adagja.

Bár nem végeztek célzott kölcsönhatás vizsgálatokat minden gyógyszerre vonatkozóan, a populációs farmakokinetikai vizsgálatok alapján nem gyakoroltak hatást a vardenafil farmakokinetikájára: acetilszalicilsav, ACE-gátlók, béta-blokkolók, gyenge CYP3A4-gátlók, diuretikumok, a diabetes kezelésére szolgáló gyógyszerek (szulfonilureák, metformin).

Vardenafil hatása más gyógyszerekre

Nincsenek adatok a vardenafil és a nem specifikus foszfodieszteráz gátlók, mint a teofillin vagy a dipiridamol kölcsönhatására.

In vivo vizsgálatok:

A (0,4 mg) sublingualis nitroglicerín vérnyomáscsökkentő hatása nem erősödött, ha a (10 mg) vardenafil különböző időintervallumokban (1 - 24 óra) a nitroglicerín adása előtt adták 18 egészséges férfinak. 20 mg vardenafil filmtabletta fokozta a sublingvális nitroglicerín (0,4 mg) vérnyomáscsökkentő hatását egészséges középkorú önkéntesekben, ha a bevétel a vardenafil bevételét követő 1-4. órában történt. Ha a nitroglicerín adása a 20 mg vardenafil filmtabletta bevételét követően 24 óra múlva történt, vérnyomáscsökkentő hatást nem figyeltek meg. Nincs azonban adat a vardenafilnek a nitrátok által okozott hypotonia potenciálására, a Levitra szájban diszpergálódó tablettá és a nitrátkészítmények együttes alkalmazás ezért ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A Nicorandil egy kálium csatorna aktivátor és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerkölcsonhatásra léphet a vardenafilal.

Mivel az alfa-blokkoló monoterápia jelentős vérnyomásesést okozhat, különösen éjszakai hipotenziót és ájulást, interakciós vizsgálatokat végeztek a vardenafilal. Egészséges, normotenziós önkéntesekkel elvégzett két interakciós vizsgálat során, alfa-blokkoló tamszulozin vagy terazozin nagy adagokig történő gyorsított dózistitrlást követően jelentős számú (egyres esetekben tünetekkel járó) hypotoniás esetről számoltak be, a vardenafil egyidejű adását követően. A terazozint kapó alanyok körében gyakrabban fordult elő hypotonia, amikor vardenafil és terazozint egyidejűleg alkalmaztak, ahhoz viszonyítva, amikor a két gyógyszer 6 óras különbséggel vették be.

A stabil tamszulozin-, terazozin- vagy alfuzozin-kezelésben részesülő, jóindulatú prosztatamegnagyobbodásban (BPH = benignus prostata hyperplasia) szenvedő betegek körében, vardenafilal elvégzett interakciós vizsgálatok eredményei alapján:

- amikor a vardenafil (filmtabletta) 5, 10, illetve 20 mg adagokban alkalmazták stabil tamszulozin-kezelést kapó betegeknél, tünetekkel járó vérnyomáscsökkenés nem fordult elő, bár a 21 tamszulozinnal kezelt betegből 3 esetben az álló helyzetben mért vérnyomás átmenetileg 85 Hgmm alá csökkent.
- amikor 5 mg vardenafil (filmtabletta) 5 vagy 10 mg terazozinnal egyidejűleg alkalmazták, 21 betegből egynél jelentkezett tünetekkel járó orthostaticus hypotonia. Nem fordult elő hypotonia abban az esetben, amikor az 5 mg vardenafil és a terazozint 6 óras különbséggel adták be.
- amikor a vardenafil (filmtabletta) 5 vagy 10 mg-os adagban alkalmazták stabil alfuzozin-kezelést kapó betegeknél, akkor a placebóval végzett kezeléshez képest nem fordult elő tünetekkel járó vérnyomáscsökkenés.

Ezért az egyidejű kezelést csak akkor szabad megkezdeni, amikor az alfa-blokkoló adagolását már stabilan beállították. Stabil alfa-blokkoló kezelésben részesülő betegeknél a Levitra adagolását a javasolt legkisebb, 5 mg-os kezdő dózissal kell megkezdeni. A vardenafil bármikor adható együtt tamszulozinnal vagy alfuzozinnal. Más alfa-blokkolók esetén vardenafil egyidejű felírásakor a kétféle gyógyszer bevétele között szünet beiktatását kell megfontolni (lásd 4.4 pont).

A Levitra 10 mg szájban diszpergálódó tablettá kezdő dózisként nem alkalmazható alfa-blokkoló kezelés mellett (lásd 4.4 pont).

Nem figyeltek meg jelentős kölcsönhatást, ha a CYP2C9 által metabolizált warfarint (25 mg) vagy digoxint (0,375 mg) vardenafilal (20 mg filmtabletta) együtt adták. A glibenklamid (3,5 mg) relatív biohasznosulását nem befolyásolta, ha 20 mg vardenafilal együtt adták. Egy célzott vizsgálatban hypertoniás betegeknek vardenafil (20 mg) adtak együtt hosszú hatású nifedipinnel (30 mg vagy 60 mg). Az ülve mért szisztolés vérnyomás további 6 Hgmm-rel, a diasztolés 5 Hgmm-rel csökkent és a pulzusszám 4/perccel nőtt.

Ha a vardenafilal (20 mg filmtabletta) alkoholt is fogyasztottak (maximum átlagos véralkoholszint 73 mg/dl), a vardenafil nem potenciálta az alkoholnak a vérnyomásra és pulzusszámra gyakorolt hatását és a vardenafil farmakokinetikája sem változott.

A vardenafil (10 mg) nem potenciálta a vérzési idő acetilszalicilsav (2x81 mg) által okozott megnyúlását.

Riociguat

A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5 inhibitorok és riociguat kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguat fokozta a PDE5 inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguat együttes adása PDE5 inhibitorokkal (beleértve a vardenafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Levitra szedése nem javasolt nőknek. A vardenafillal nem végeztek vizsgálatokat terhes nők esetében.

Termékenységre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Mint ahogy a vardenafil klinikai vizsgálata során szédülést és látászavart is jelentettek, a betegeknek figyelniük kell arra, hogyan reagálnak a Levitra szájban diszpergálódó tablettára, mielőtt vezetnek, vagy gépeket kezelnek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Levitra filmtabletta vagy a 10 mg szájban diszpergálódó tablettá mellett klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatások általában átmenetiek és enyhe - közepes fokúak voltak. A leggyakoribb, a betegek $\geq 10\%$ -ánál jelentkező mellékhatás a fejfájás volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások a MedDRA gyakorisági kategóriák szerint kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A következő mellékhatásokat jelentették:

Szervrendszeren-kénti csoportosítás	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések				Conjunctivitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Allergiás oedema és angiooedema	Allergiás reakció	
Pszichiátriai kórképek			Alvászavar	Szorongás	

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Nagyon gyakori (≥1/10)	Gyakori (≥1/100 - <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 - <1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 - <1/1000)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Szédülés	Aluszékonyság Paraesthesia és dysaesthesia	Ájulás Görcsök Amnesia Tranziens ischaemiás attak	Cerebralis haemorrhagia
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavar Ocularis hyperaemia Színlátás módosulása Szemfájdalom és szem diszkomfort Photophobia	Intraocularis nyomás emelkedése Fokozott könnyezés	Nem artériás anterior ischaemiás opticus neuropathia Látászavarok
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Vertigo		Hirtelen kialakuló süketség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitatio Tachycardia	Myocardialis infarctus Kamrai tachyarrhythm iák Angina pectoris	Hirtelen halál
Érbetegségek és tünetek		Kipirulás		Hypotonia Hypertonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Orrdugulás	Légszomj A melléküreg pangása	Epistaxis	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Dyspepsia	Gastro- oesophagealis reflux betegség Gastritis Gastrointestina lis és hasi fájdalom Hasmenés Hányás Hányinger Szájszárazság		
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek			Transzamináz- szint- emelkedés	Gamma- glutamil- transzferázszin t-emelkedés	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei			Erythema Kiütés	Fényérzékenys égi reakció	

Szervrendszeren- kénti csoportosítás	Nagyon gyakori (≥1/10)	Gyakori (≥1/100 - <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 - <1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 - <1/1000)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünete			Hátfájás Kreatin-foszfokinázszint emelkedése Myalgia Fokozott izomtónus és görcsök		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek					Haematuria
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Fokozott erekció	Priapismus	Penis haemorrhagia Haemato-spermia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			Rossz közérzet	Mellkasi fájdalom	

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Penis haemorrhagiáról, haematospermiáról és haematuriáról számoltak be a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követő spontán jelentésekben is az összes PDE5-inhibitor alkalmazása kapcsán, beleértve a vardenafil is.

Levitra filmtabletta 20 mg-os dózisának alkalmazását követően idősebb (65 éves és idősebb) betegek esetében a fiatalabb (65 év alatti) betegekhez képest gyakrabban fordult elő fejfájás (16,2% versus 11,8%) és szédülés (3,7% versus 0,7%). Általánosságban a mellékhatások előfordulásának gyakorisága (különösen a „szédülés”) kissé magasabb volt azoknál a betegeknél, akiknek kórtörténetében hypertonia szerepelt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Önkéntesek egyszeri, maximum 80 mg vardenafil (filmtabletta) is toleráltak súlyos mellékhatások jelentkezése nélkül.

Ha a vardenafil magasabb dózisban, és a javasoltnál gyakrabban (40 mg filmtabletta naponta kétszer) adagolták, súlyos hátfájás eseteit jelentették. Ez nem társult sem neurológiai-, sem izom toxicitással.

Túlادagolás esetén, a szokásos támogató kezelést kell szükség szerint alkalmazni. A dialysistól nem várható a clearance gyorsulása, mivel a vardenafil erősen kötődik a plazma proteinekhez, és nem ürül jelentős mértékben a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai készítmények az erektilis dysfunctio kezelésére, ATC kód: G04BE09

A vardenafil az erektilis dysfunctióban szenvedő férfiak orális kezelésére szolgáló gyógyszer. Természetes körülmények között, azaz szexuális ingerre helyreállítja a zavart erekciós működést a penis vérátáramlásának fokozása révén.

A penis erekciója haemodynamikai folyamat eredménye. A szexuális stimulus nitrogén-oxid felszabadulásához vezet. Aktiválja a guanil-cikláz enzimet, amely a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintjének emelkedéséhez vezet a corpus cavernosumban. Ez viszont simaizom ellazulást okoz, ami lehetővé teszi a vér fokozott beáramlását a penisbe. A cGMP szintjét a guanil-cikláz révén a szintézis üteme, illetve a cGMP lebomlásának mértéke szabja meg a hidrolizáló foszfodieszterázok (PDE) útján.

A vardenafil a cGMP-re specifikus 5-ös típusú foszfodieszteráz (PDE5) hatásos és szelektív gátlója, amely az emberi corpus cavernosumban a legjelentősebb PDE. A vardenafil a PDE5 gátlása révén hatékonyan fokozza az endogén nitrogén-oxid hatását a corpus cavernosumban. Amikor a szexuális stimulus hatására nitrogén-oxid szabadul fel, a PDE5 gátlása emelkedett cGMP szintekhez vezet a corpus cavernosumban. Ezért szükséges a szexuális stimulus, hogy a vardenafil kedvező terápiás hatását kifejthesse.

In vitro vizsgálatok bebizonyították, hogy a vardenafil jobban hat a PDE5-re, mint az egyéb ismert foszfodieszterázokra (> 15-szörösen a PDE6-hoz, > 130-szorosan a PDE1-hez, >300-szorosan a PDE11-hez és >1000-szeresen a PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 és PDE10-hez képest).

Egy penis plethysmographiás vizsgálatban (RigiScan) 20 mg vardenafil egyes férfiakban a penetrációhoz elégséges merevedést okozott (60%-os rigiditás RigiScan-nal) már 15 perccel a bevétel után. Náluk a vardenafilra adott teljes válasz a placebohoz képest 25 perccel a bevétele után vált statisztikailag szignifikánssá.

A vardenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai tünetekkel. A fekvő mért szisztolés vérnyomás átlagos maximális csökkenése 6,9 Hgmm volt 20 mg, és 4,3 Hgmm volt 40 mg vardenafil bevétele után, placebohoz képest. Ezek a hatások egybevágóan a PDE5-gátlók értágító hatásával, és valószínűleg az érfalak simaizom sejtjeinek megnövekedett cGMP szintje okozza. A vardenafil egyszeri és ismételt 40 mg-os orális adagjai sem okoztak klinikailag jelentős EKG elváltozást egészséges férfi önkéntesekben.

Egy egyszeri dózisu, kettős, keresztezett, randomizált klinikai vizsgálatban 59 egészséges férfi QT szakaszára gyakorolt hatást vizsgálták vardenafil (10 mg és 80 mg), szildenafil (50 mg és 400 mg), valamint placebo adására. Moxifloxacin-t (400 mg) mint aktív kontrollt alkalmaztak. A QT szakaszra kifejtett hatást 1 órával a gyógyszer beadás után vizsgálták (a vardenafil átlagos t_{max} -a). A vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy kizárják a 10 ms-nál nagyobb QT szakasz megnyúlást (azaz a hatás kizárása) egyszeri 80 mg vardenafil orális dózisa után placeboval összehasonlítva. A mérés alapja a változás megítélése a Fridericia korrekciós képlet ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) felhasználásával az alapállapot és az 1 órával a gyógyszer bevétele utáni állapot összevetésével. A vardenafil eredményei a QT szakasz 8 ms-os (Fridericia) (90%-os CI: 6-9) és 10 ms-os (90%-os CI: 8-11) megnyúlását mutatták 10 mg és 80 mg dózis után a placebo-hoz képest. A QTc_i 4 ms (90%-os CI: 3-6) és 6 ms (90%-os CI: 4-7) növekedést mutatott 10 mg és 80 mg vardenafil után 1 órával a placebo-hoz képest. A t_{max} idején egyedül a 80 mg vardenafil által okozott átlagos $QTcF$ esett a vizsgálat által felállított határon kívül (átlag 10 ms 90%-os CI (8-11)). Az egyéni korrekciós képlet alkalmazásával azonban egyetlen érték sem esett a megadott határon kívül.

Egy különálló, 44 egészséges önkéntessel végzett posztmarketing vizsgálatban egyszeri 10 mg vardenafil vagy 50 mg szildenafil adtak együtt 400 mg gatifloxacinnal, egy hasonló QT hatással rendelkező gyógyszerrel. Mind a vardenafil, mind a sildenafil a Fredericia QTc hatás 4 ms-mal (vardeafil) illetve 5 ms-mal (szildenafil) történő növekedését mutatta, a gyógyszerek önmagukban történő alkalmazásához képest. Ezeknek a QT változásoknak a valódi klinikai hatása ismeretlen.

További információk a vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tablettával végzett klinikai vizsgálatokról

A vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tableta hatásosságát és biztonságosságát két, önálló vizsgálatban, széles populációban, 701 randomizált, erectilis dysfunctióban szenvedő beteg bevonásával bizonyították. A betegeket legfeljebb 12 hétig kezelték. Az előre definiált alcsoportokat úgy osztották el, hogy kerüljenek bele idős betegek (51%), ill. olyanok, akiknek az anamnézisben diabetes mellitus (29%), dyslipidaemia (39%) vagy hypertonia (40%) szerepelt.

A vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tablettával végzett két vizsgálat összesített adatai szerint az IIEF-EF pontszámok szignifikánsan magasabbak voltak a vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tableta, mint a placebo mellett.

A klinikai vizsgálatokban a megkísérelt szexuális együttlétek 71%-ában történt penetráció, míg a placebo csoportban csak 44%-ban. Az egyes alcsoportok eredményei is ezt tükrözték, idős betegeknél (65%), azoknál a betegeknél, akiknél diabetes mellitus szerepel az anamnézisben (63%), azoknál a betegeknél, akiknél dyslipidemia (66%) vagy hypertonia szerepel az anamnézisben (70%), volt a sikeres penetráció aránya a jelentett megkísérelt szexuális együttlétekből.

A vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tableta mellett az összes jelentett megkísérelt szexuális együttlétnél kb. 63%-ban, míg a placebo-kontroll csoportban megkísérelt szexuális együttléteknél kb. 26%-ban volt sikeres az erekció fenntartása. Az erekció sikeres fenntartása a vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tableta mellett az előre definiált alcsoportokban a következőképpen alakult: 57% (idős betegek), 56% (diabetes mellitus az anamnézisben), 59% (dyslipidaemia az anamnézisben), és 60% (hypertonia az anamnézisben).

További információk a klinikai vizsgálatokról

A klinikai vizsgálatokban több mint 17 000 erectilis dysfunctióban (ED) szenvedő 18-89 év közötti férfi szedett vardenafil, akik közül többen más betegségekben is szenvedtek. Több, mint 2500 beteget kezeltek vardenafilal hat hónapig vagy tovább. Közülük több mint 900 beteget egy évig vagy tovább kezeltek.

A következő betegcsoportok vettek részt a vizsgálatokban: idősök (22%), hypertoniás betegek (35%), cukorbeteg (29%), ischaemiás szívbetegségben szenvedő és egyéb cardiovascularis betegek (7%), krónikus tüdőbetegek (5%), hyperlipidaemiában szenvedő betegek (22%), depresszióban szenvedő betegek (5%), radikális prostatectomián átesettek (9%). A következő csoportok nem voltak megfelelően képviselve a klinikai vizsgálatokban: 75 év feletti (2,4%) és bizonyos szívbetegek (lásd 4.3 pont). Nem végeztek klinikai vizsgálatot központi idegrendszeri betegségekben (kivéve a gerincsérült betegeket), máj- és veseelégtelenségben szenvedő betegeken és olyanokon, akik kismencedei műtéten estek át (kivéve a beidegzést megőrző prostatectomiát), medencesérülés vagy besugárzás után, csökkent szexuális készletésben vagy a penis anatómiai deformitási esetén.

Az alapvető vizsgálatokban a vardenafil (filmtabletta) javította az erekciós működést a placebohoz képest. A betegek azon kis részénél, akik a bevétel után négy vagy öt órával próbáltak közösülni, a penetráció és az erekció fenntartása következetesen jobb volt, mint placebo szedés után.

A fix dózissal (filmtabletta) folytatott három hónapos vizsgálati szakaszban az erectilis dysfunctióban szenvedő férfiak széles populációjából 68% (5 mg), 76% (10 mg) és 80% (20 mg) tapasztalt sikeres penetrációt (SEP2) a placebót szedők 49%-ával szemben. Ebben a széles ED populációban az erekció fenntartása (SEP 3) 53%-nak (5 mg), 63%-nak (10 mg) illetve 65%-nak (20 mg) sikerült a placebóval elért 29%-kal szemben.

A nagyobb hatásossági vizsgálatok összesített adataiban azon betegek aránya, akik vardenafilrel sikeres penetrációt értek el a következőképpen alakult: pszichogén ED 77-87%, kevert típusú erectilis dysfunctio 69-83%, organikus erectilis dysfunctio 64-75%, idősek 52-75%, ischaemiás szívbetege 70-73%, hyperlipidaemia 62-73%, krónikus tüdőbetegség 74-78%, depresszió 59-69% és a vérnyomáscsökkentőkkel egyidejűleg kezelt betegeknél 62-73%.

A cukorbetegekkel folytatott klinikai vizsgálatokban a vardenafil 10 mg-os és 20 mg-os dóziséval placebohoz képest jelentősen javították az erekciós funkció összesített pontszámát, a sikeres közösüléshez szükséges erekció elérését és fenntartását és a penis merevségét. Az erekció elérésnek és fenntartásának aránya 61%, illetve 49% volt a 10 mg vardenafilrel és 64%, illetve 54% a 20 mg vardenafilrel kezelt csoportjaiban a placebóval elért 36%, illetve 23%-hoz képest azokban, akik befejezték a három hónapos kezelést.

Egy klinikai vizsgálatban, amelyet prostatectomián átesett betegeken végeztek, a vardenafil 10 mg-os és 20 mg-os dózisa a placebohoz képest jelentősen javították az erekciós funkció összesített pontszámát, a sikeres közösüléshez szükséges erekció elérését és fenntartását, valamint a penis merevségét. Az erekció elérésének és fenntartásának aránya 47% és 37% volt a 10 mg vardenafilrel és 48%, illetve 34% a 20 mg vardenafilrel kezelt csoportjaiban placeboval elért 22%, illetve 10%-hoz képest azokban, akik befejezték a 3 hónapos kezelést.

Egy flexibilis dózissal végzett klinikai vizsgálat során, melybe gerincsérült betegeket vontak be, a vardenafil szignifikánsan javította az erekciós funkció összesített pontszámát, a sikeres közösüléshez szükséges erekció fenntarthatóságának idejét és a penis merevségét a placebohoz viszonyítva. Azon betegek aránya, akik ismét normál IIEF erekciós funkciós pontszámot értek el (>26) 53% volt a vardenafil csoportban és 9% a placebo-csoportban. Azon betegek aránya, akik a három hónapos kezelést végig folytatták, és képessé váltak az erekció elérésére és fenntartására, 76% és 59% volt a vardenafil csoportban, miközben ez az arány a placebo-csoportban 41% és 22%-nak adódott. Az eredmények klinikailag és statisztikailag is szignifikánsak voltak ($p < 0,001$).

A vardenafil hatásossága és biztonságossága hosszú távú vizsgálatokban is igazolódott.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a vizsgálati eredmények benyújtási kötelezettségétől az erectilis dysfunctio kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A bioekvivalencia vizsgálatok azt mutatták, hogy a vardenafil 10 mg szájon diszpergálódó tabletta nem bioekvivalens a vardenafil 10 mg filmtablettával. Ezért a szájon diszpergálódó gyógyszerformát nem szabad a vardenafil 10 mg filmtablettával ekvivalens készítményként alkalmazni.

Felszívódás

A vardenafil filmtabletta esetén a vardenafil gyorsan felszívódik, a maximális plazmaszintet néhány férfinél már a bevétel után 15 perccel eléri. Az esetek 90%-ában azonban a maximális plazmaszinteket 30 - 120 perc (medián 60 perc) között éri el éhgyomorral bevéve. Az orális biohasznosulás átlagosan 15%. Orális adagolás után a vardenafil AUC és C_{max} értéke javasolt dózistartományban (5 - 20 mg) a dózissal majdnem arányosan nő.

Ha a vardenafil filmtablettát nagy zsírtartalmú (57% zsír) étkezéssel veszik be, a felszívódás üteme csökken, a t_{max} 1 órával (medián érték) nő, a C_{max} átlagosan 20%-kal csökken. A vardenafil AUC-ja nem változik. A 30% zsírtartalmú étkezés után a vardenafil felszívódásának üteme és mértéke (t_{max} , C_{max} és AUC) nem változik az éhgyomorra bevett gyógyszeréhez képest.

A vardenafil a Levitra 10 mg szájon diszpergálódó tabletta víz nélküli bevételét követően gyorsan felszívódik. A C_{max} eléréséig eltelt idő átlaga 45 és 90 perc között volt, amely érték a filmtablettához hasonló, vagy ahhoz képest valamelyest (8-45 perccel) késik. A vardenafil AUC átlaga 21-29%-kal

(középkorú és idős ED betegek), és 44%-kal (fiatal egészséges alanyok) magasabb a 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta mellett, mint a filmtabletta alkalmazásakor; ennek oka, hogy a szájüregben kis mennyiségű gyógyszer felszívódik. Nem volt következetesen kimutatható különbség a szájbán diszpergálódó tabletta és a filmtabletta C_{max} -értékei között.

Ha a vardenafil 10 mg szájbán diszpergálódó tablettát magas zsírtartalmú étkezés során vették be, a vardenafil AUC- és t_{max} -értéke nem változott, míg a C_{max} -értéke az étkezést követően 35%-kal csökkent. Ezen eredmények alapján a vardenafil szájbán diszpergálódó tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni.

Ha a vardenafil 10 mg szájbán diszpergálódó tablettát vízzel veszik be, az AUC 29%-kal csökken, a C_{max} nem változik, a t_{max} medián értéke pedig 60 perccel csökken a víz nélküli bevételhez képest. A vardenafil szájbán diszpergálódó tablettát ezért folyadék nélkül kell bevenni.

Eloszlás

A vardenafil átlagos egyensúlyi megoszlási térfogata 208 l, amely a szöveti eloszlást jelzi.

A vardenafil és fő keringő metabolitja (M1) nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez (kb 95% mind a vardenafilre, mind az M1-re vonatkozóan). Mind a vardenafil, mind az M1 fehérjekötődése független a teljes gyógyszerkoncentrációtól.

Az egészséges férfiak ondójában az adagolás után 90 perccel végzett mérés alapján, a bevett adagnak nem több, mint 0,00012%-a jelenhet meg.

Biotranszformáció

A vardenafil filmtabletta esetén a vardenafil elsősorban a máj citokróm P450 (CYP) enzimének 3A4 izoenzime útján metabolizálódik, a CYP3A5 és CYP2C izoenzimek részvételével.

Emberen az egyetlen jelentős keringő metabolit (M1) a vardenafil dezetilációjával keletkezik, és további metabolizmuson megy át, plazma eliminációs félideje körülbelül 4 óra. Az M1 részben glükuronid formában kering. Az M1 metabolit foszfodiészteráz szelektivitás a hasonló a vardenafiléhoz és az 5-ös típusú foszfodiészterázhoz az in vitro mért affinitása 28% a vardenafiléhoz képest, így a hatásosághoz körülbelül 7%-kal járul hozzá.

A vardenafil átlagos terminális felezési ideje Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta alkalmazása mellett 4–6 óra volt. Az M1 metabolit eliminációs felezési ideje 3–5 óra, amely az alapvegyületéhez hasonló érték.

Elimináció

A vardenafil teljes test clearance 56 l/h, amiből a terminális fél életidő körülbelül 4-5 órának adódik. Orális adagolás után a vardenafil főként metabolitok formájában a széklettel ürül (az alkalmazott dózishoz körülbelül 91-95%-a) és csak kisebb mértékben a vizelettel (az alkalmazott dózishoz körülbelül 2-6%-a).

Farmakokinetika speciális betegcsoportokban

Idős betegek

A vardenafil hepatikus clearance egészséges, idősebb önkéntesekben (65 éves vagy idősebb) a fiatal (18-45 éves) önkéntesekhez képest csökkent. Általában az idősebb férfiakban az AUC 52%-kal, a C_{max} 34%-kal volt magasabb, mint fiatal férfiakban (lásd 4.2 pont).

Idős (65 éves és idősebb) betegeknél a vardenafil szájbán diszpergálódó tabletta alkalmazása mellett a vardenafil AUC 31%-ról 39%-ra, C_{max} -értéke 16%-ról 21%-ra nőtt a 45 éves és fiatalabb betegcsoportokhoz képest. A vardenafil 45 éves és fiatalabb, illetve 65 éves és idősebb betegeknél napi egy vardenafil 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta 10 napos alkalmazása mellett nem akkumulálódott a plazmában.

Vesekárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő önkéntesekben (kreatinin-clearance 30 - 80 ml/min), a vardenafil farmakokinetikája hasonló volt, mint az ép veseműködésű kontroll-csoportban. Súlyosan károsodott vesefunkciójú önkéntesekben (kreatinin-clearance < 30 ml/min) az átlagos AUC 21%-kal nőtt, a C_{max} 23%-kal csökkent, az ép veseműködésű önkéntesekhez képest. A kreatinin-clearance és a vardenafil expozíció (AUC és C_{max}) között (lásd 4.2 pont) nem találtak statisztikailag szignifikáns összefüggést. A vardenafil farmakokinetikáját nem vizsgálták dialysisre szoruló betegeknél (lásd 4.3 pont).

Májkárosodás

Enyhén-mérsékelten csökkent májfunkciójú betegeknél (Child–Pugh A-B stádium) a vardenafil clearance a májkárosodás fokával arányosan csökkent. Enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child-Pugh A stádium), az átlagos AUC és C_{max} 17% -kal, illetve 22%-kal emelkedett az egészséges kontrollokhoz képest. Mérsékelt májkárosodásban (Child–Pugh B stádium), az átlagos AUC és C_{max} 160%-kal, illetve 133%-kal emelkedett az egészséges kontrollokhoz képest (lásd 4.2 pont). A vardenafil farmakokinetikáját nem vizsgálták súlyosan károsodott májfunkciójú (Child-Pugh C stádium) betegeknél (lásd 4.3 pont).

További információ

In vitro adatok alapján nem zárható ki, hogy a vardenafil a digoxinénál is érzékenyebb hatást gyakorol a P-glikoprotein szubsztrátokra. A nagyon érzékeny bélrendszeri P-glikoprotein- szubsztrátok egyik példavegyülete a dabigatran-etexilát.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Aszpartám (E951)
Menta aroma
Magnézium-sztearát
Kroszpovidon
Mannitol (E421)
Víztartalmú kolloid szilícium-dioxid
Szorbit (E420)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől és a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 × 1 szájban diszpergálódó tableta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban, dobozban,
2 × 1 szájban diszpergálódó tableta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban, dobozban,
4 × 1 szájban diszpergálódó tableta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban, dobozban,
8 × 1 szájban diszpergálódó tableta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/248/013-016

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. március 6.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. március 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 5 mg filmtabletta
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁS

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
12 db filmtabletta
20 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK

Levitra 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 5 mg filmtabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 10 mg filmtabletta
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
12 db filmtabletta
20 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK

Levitra 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 10 mg filmtabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 20 mg filmtabletta
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
12 db filmtabletta
20 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK

Levitra 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 20 mg filmtabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tablettá
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot (E951) és szorbitot (E420) tartalmaz.
További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 x 1 db szájbán diszpergálódó tablettá
2 x 1 db szájbán diszpergálódó tablettá
4 x 1 db szájbán diszpergálódó tablettá
8 x 1 db szájbán diszpergálódó tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.
Szájón át történő alkalmazásra. Oldja fel a szájában.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/248/013 1 db tableta
EU/1/03/248/014 2 db tableta
EU/1/03/248/015 4 db tableta
EU/1/03/248/016 8 db tableta

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK**

Levitra 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 10 mg szájban diszpergálódó tableta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levitra 5 mg filmtabletta

vardenafil

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levitra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levitra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levitra vardenafil tartalmaz, amely a foszfodieszteráz-5 típusú enzimgátló gyógyszerek osztályába tartozik. Ezeket a gyógyszereket felnőtt férfiak erektilis diszfunkciójának kezelésére alkalmazzák, ami egy olyan állapot, melynek során nehézséget okoz a merevedés elérése és fenntartása.

Tíz férfi közül legalább egynek van néha gondja a merevedés kialakulásával és fenntartásával. Ennek lehetnek szervi vagy pszichés okai, de leggyakrabban a kettő együtt. Bármilyen is az ok, az eredmény ugyanaz: az izmok és vérerek elváltozásai miatt nem jut elég vér a péniszbe ahhoz, hogy elég merev legyen, és elég hosszú ideig merev is maradjon.

A Levitra csak szexuális inger esetén hatékony. Csökkenti a szervezetben annak a természetes vegyületnek a hatását, ami az erekció megszűnését okozza. A Levitra lehetővé teszi, hogy az erekciója elég tartós legyen ahhoz, hogy kielégítően be tudja fejezni a szexuális aktust.

2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt

Ne szedje a Levitra-t

- ha allergiás a vardenafil hatóanyagra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünetei a bőrpír, viszketés, arc és ajakduzzanat, valamint légszomj
- ha mellkasi szorító fájdalmak (anginás panaszok) miatt nitrát-tartalmú gyógyszereket is szed, mint a nitroglicerint, nitrogén-oxid donorokat, mint az amilnitrit, akkor a Levitra súlyosan befolyásolhatja a vérnyomását
- ha ritonavirt vagy indinavirt szed, melyek az emberi immunhiány vírus (humán immundeficiencia vírus – HIV)) fertőzés kezelésére használt gyógyszerek
- ha Ön 75 évnél idősebb és ketokonozolt vagy itrakonozolt szed, melyek gombaellenes gyógyszerek
- ha súlyos szív- vagy májbetegsége van
- ha művese-kezelésre (dialízisre) szorul

- ha nemrég szélütése vagy szívrohama volt
- ha jelenleg is alacsony a vérnyomása, vagy korábban alacsony volt
- ha a családjában előfordult sorvadásos szembetegség (pl. retinitisz pigmentóza).
- ha valaha előfordult Önnél látásvesztés, ami a látóideg nem megfelelő vérellátásából fakadó károsodásából adódik (ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION)
- riociguatot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5-gátlók, mint a Levitra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguatot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levitra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levitra fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnek a szex
- ha Ön szívritmuszavarban (*kardiális aritmia*) szenved, vagy olyan veleszületett szívbetegsége van, ami befolyásolja az EKG görbéjét.
- ha olyan betegsége van, amely a pénisz alakváltozásával jár. Ilyenek: a megtöretés, Peyronie-betegség és a barlangos testek hegesedése
- ha olyan betegsége van, amely tartós erekciót (*priapizmus*) okoz. Ilyenek: a sarlósejtes vérszegénység, mielóma multiplex, leukémia
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye van
- ha vérzékenységekben (*hemofília*) szenved
- ha erekció-zavara miatt más gyógyszert is szed, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Levitra” pontot.
- ha látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Levitra szedését és azonnal forduljon orvosához.

Gyermekek és serdülők

A Levitra gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél történő alkalmazása nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Levitra

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Néhány gyógyszer panaszokat okozhat, különösen az alábbiak:

- Az angina gyógyszerei, mint nitrátok vagy a nitrogén-oxid-donorok, mint az amid-nitrit. Ezek a Levitra-val együtt súlyosan csökkenthetik a vérnyomást.
- Szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint kinidin, prokainamid, amiodaron, vagy sotalol
- Ritonavir vagy indinavir, HIV-gyógyszerek.
- Ketokonazol vagy itrakonazol, gombaellenes gyógyszerek.
- Az eritromicin vagy a klaritromicin nevű makrolid antibiotikumok.
- Alfa-blokkolók, a magas vérnyomás és jóindulatú prosztata megnagyobbodás (*benignus prosztata hiperplázia*) gyógyszerei.
- Riociguat.

Ne használja a Levitra filmtablettát semmilyen más, olyan készítménnyel, amely az erektilis diszfunkció kezelésére szolgál, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát is.

A Levitra egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

- A Levitra-t beveheti étkezés közben vagy attól függetlenül is – de lehetőleg ne fogyasszon nehéz vagy zsíros ételleket, mert emiatt a hatás késhet.
- Ne igyon grépfrútlevet, amikor Levitra-t szed, mert ez megváltoztathatja a gyógyszer szokásos hatását.
- Alkohol fogyasztása fokozhatja az erekciós zavart.

Terhesség és szoptatás

A Levitra nem adható nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Levitra néha szédülést vagy látászavart okozhat. Ha szédül, vagy látását befolyásolja a Levitra, ne vezessen, és ne dolgozzon munkagépekkel.

3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény ajánlott adagja 10 mg.

Vegyen be egy tablettát Levitra-t körülbelül 25-60 perccel a tervezett együttlét előtt. Szexuális ingerekre erekciót érhet el bármikor a Levitra bevétele után 25 perc és négy-öt óra között.

- Egy pohár vízzel vegyen be egy tablettát.

A Levitra filmtablettát semmilyen más Levitra készítménnyel ne szedje együtt.

Ne vegyen be Levitra-t naponta egynél több alkalommal.

Mondja el orvosának, ha a Levitra-t túl erősnek vagy túl gyengének tartja. Az orvos más gyógyszerformájú és dózisú Levitra készítményre történő váltást javasolhat attól függően, hogyan hat Önre.

Ha az előírtnál több Levitra-t vett be

Azok a férfiak, akik túl sok Levitra-t szednek, több mellékhatással számolhatnak, vagy komoly hátfájást érezhetnek. Ha több Levitra-t vett be, közölje orvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos.

Voltak betegek, akik egyik vagy mindkét szemén előforduló részleges, hirtelen kialakuló, átmeneti vagy maradandó látáscsökkenést vagy -vesztést észleltek. Ne szedje tovább a Levitrát, és azonnal forduljon orvosához.

Jelentettek hirtelen halláscsökkenést vagy süketiséget.

Vardenafil szedő férfiaknál hirtelen halálhoz vezető, továbbá gyors vagy megváltozott szívveréssel, szívmeállással, mellkasi fájdalommal és agyi keringési problémával (beleértve átmeneti vérellátáscsökkenést az agy egyes részein, vagy vérzést az agyban) járó eseteket jelentettek. Az ilyen mellékhatást tapasztaló férfiak többségének már a gyógyszer alkalmazása előtt is volt szívproblémája. Nem lehet megállapítani, hogy az ilyen események közvetlen összefüggésben vannak-e a vardenafil bevitelével.

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák írják le:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 beteg közül egynél több beteget érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- A bőr és a nyálkahártya megduzzadása, például arc-, ajak- vagy torok megdagadása.
- Alvászavar
- Zsibbadás és tapintásérzékelési zavar
- Álmoság
- A látásra gyakorolt hatások; szem kivörösödése, színlátásra gyakorolt hatások, szemfájdalom vagy kellemetlen érzés, fényérzékenység
- Fülcsengés, forgó jellegű szédülés
- Szapora szívverés vagy szívdobogásérzés
- Légszomj
- Orrdugulás
- Savas reflux, gyomorhurut, hasfájás, hasmenés, hányás, hányinger, szájszárazság
- A májenzimek szintjének megemelkedése a vérben
- Kiütés, bőrpír
- Hát- vagy izomfájdalom, egy bizonyos izomenzim (*kreatin-foszfokináz*) vérszintjének emelkedése, izommerevség
- Hosszan tartó erekció
- Rossz közérzet

Ritka mellékhatások:

1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Kötőhártyagyulladás (*konjunktivitisz*)
- Allergiás reakció
- Szorongás
- Eszméletvesztés
- Emlékezetkiesés
- Rángógörcsök
- Emelkedett szemelnyomás (*zöldhályog*), fokozott könnyezés
- Szívre gyakorolt hatások (szívroham, szívverés változása, szorító jellegű mellkasi fájdalom)
- Magas vagy alacsony vérnyomás
- Orrvérzés
- A májfunkciós vérvizsgálatok eredményeinek változása
- A bőr napfényérzékenysége
- Fájdalmas erekció
- Mellkasi fájdalom
- Átmeneti vérellátás-csökkenés az agy egyes részein

Nagyon ritka vagy nem ismert:

10 000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteget érinthetnek vagy a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Vér a vizeletben (*hematúria*)
- A hímvessző vérvése (*pénisz hemorrágia*)
- Vér megjelenése az ondóban (*hematospermia*)
- Hirtelen halál
- Vérzés az agyban

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Levitra?**

- A készítmény hatóanyaga a vardenafil. Egy filmtabletta 5 mg vardenafil tartalmaz (hidroklorid formájában).
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: kroszpovidon, magnézium sztearát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid.
Filmbevonat: makrogol 400, hipromellóz, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a Levitra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Levitra 5 mg filmtabletta narancssárga, egyik oldalán BAYER kereszttel, másik oldalán hatáserősség (5) jelzéssel. A tabletták 2, 4, 8, 12, 20 db filmtablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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)297-28 06 66

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levitra 10 mg filtabletta

vardenafil

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levitra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levitra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levitra vardenafil tartalmaz, amely a foszfodieszteráz-5 típusú enzimgátló gyógyszerek osztályába tartozik. Ezeket a gyógyszereket felnőtt férfiak erektilis diszfunkciójának kezelésére alkalmazzák, ami egy olyan állapot, melynek során nehézséget okoz a merevedés elérése és fenntartása.

Tíz férfi közül legalább egynek van néha gondja a merevedés kialakulásával és fenntartásával. Ennek lehetnek szervi vagy pszichés okai, de leggyakrabban a kettő együtt. Bármi is az ok, az eredmény ugyanaz: az izmok és vérerek elváltozásai miatt nem jut elég vér a péniszbe ahhoz, hogy elég merev legyen, és elég hosszú ideig merev is maradjon.

A Levitra csak szexuális inger esetén hatékony. Csökkenti a szervezetben annak a természetes vegyületnek a hatását, ami az erekció megszűnését okozza. A Levitra lehetővé teszi, hogy az erekciója elég tartós legyen ahhoz, hogy kielégítően be tudja fejezni a szexuális aktust.

2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt

Ne szedje a Levitra-t

- ha allergiás a vardenafil hatóanyagra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünetei a bőrpír, viszketés, arc és ajakduzzanat, valamint légszomj
- ha mellkasi szorító fájdalmak (anginás panaszok) miatt nitrát tartalmú gyógyszereket is szed, mint a nitroglicerin, nitrogén-oxid donorokat, mint az amilnitrit, akkor a Levitra súlyosan befolyásolhatja a vérnyomását
- ha ritonavirt vagy indinavirt szed, melyek az emberi immunhiány vírus (humán immundeficiencia vírus - HIV) fertőzés kezelésére használt gyógyszerek
- ha Ön 75 évnél idősebb és ketokonozolt vagy itrakonozolt szed, melyek gombaellenes gyógyszerek
- ha súlyos szív- vagy májbetegségei vannak

- ha művese kezelésre (dialízisre) szorul
- ha nemrég szélütése vagy szívrohama volt
- ha jelenleg is alacsony a vérnyomása, vagy korábban alacsony volt
- ha a családjában előfordult sorvadásos szembetegség (pl. *retinitisz pigmentóza*).
- ha valaha előfordult Önnél látásvesztés, ami a látóideg nem megfelelő vérellátásából fakadó károsodásból adódik (ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION)
- riociguatot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Levitra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguatot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levitra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levitra fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnek a szex
- ha Ön szívritmuszavarban (*kardiális aritmia*) szenved, vagy olyan veleszületett szívbetegsége van, ami befolyásolja az EKG görbáját.
- ha olyan betegsége van, amely a pénisz alakváltozásával jár. Ilyenek: a megtöretés, Peyronie-betegség és a barlangos testek hegesedése
- ha olyan betegsége van, amely tartós erekciót (*priapizmus*) okoz. Ilyenek: a sarlósejtes vérszegénység, mielóma multiplex, leukémia
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye van
- ha vérzékenységekben (*hemofília*) szenved
- ha erekció zavara miatt más gyógyszert is szed, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Levitra” pontot).
- ha látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Levitra szedését és azonnal forduljon orvosához.

Gyermekek és serdülők

A Levitra gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél történő alkalmazása nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Levitra

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Néhány gyógyszer panaszokat okozhat, különösen az alábbiak:

- Az angina gyógyszerei, mint nitrátok vagy a nitrogén-oxid donorok, mint az amid-nitrit. Ezek a Levitra-val együtt súlyosan csökkenthetik a vérnyomást.
- Szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint kinidin, prokainamid, amiodaron, vagy sotalol
- Ritonavir vagy indinavir, HIV gyógyszerek.
- Ketokonazol vagy itrakonazol, gombaellenes gyógyszerek.
- Az eritromicin vagy a klaritromicin nevű makrolid antibiotikumok.
- Alfablokkolók, a magas vérnyomás és jóindulatú prosztata megnagyobbodás (*benignus prosztata hiperplázia*) gyógyszerei.
- Riociguat.

Ne használja a Levitra filmtablettát semmilyen más, olyan készítménnyel, amely az erektilis diszfunkció kezelésére szolgál, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát is.

A Levitra egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

- A Levitra-t beveheti étellel vagy anélkül is – de lehetőleg ne fogyasszon nehéz vagy zsíros ételeket, mert emiatt a hatás késleltethető.
- Ne igyon grépfrútlevet, amikor Levitra-t szed, mert ez megváltoztathatja a gyógyszer szokásos hatását.

- Alkohol fogyasztása fokozhatja az erekciós zavart.

Terhesség és szoptatás

A Levitra nem adható nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Levitra néha szédülést vagy látászavart okozhat. Ha szédül, vagy látását befolyásolja a Levitra, ne vezessen, és ne dolgozzon munkagépekkel.

3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény ajánlott adagja 10 mg.

Vegyen be egy tablettát Levitra-t körülbelül 25-60 perccel a tervezett együttlét előtt.

Szexuális ingerekre erekciót érhet el bármikor a Levitra bevétele után 25 perc és négy – öt óra között.

- Egy pohár vízzel vegyen be egy tablettát.

A Levitra filmtablettát semmilyen más Levitra készítménnyel ne szedje együtt.

Ne vegyen be Levitra-t naponta egynél több alkalommal.

Mondja el orvosának, ha a Levitra-t túl erősnek vagy túl gyengének tartja. Az orvos más gyógyszerformájú és dózisu Levitra készítményre történő váltást javasolhat attól függően, hogyan hat Önre.

Ha az előírtnál több Levitra-t vett be

Azok a férfiak, akik túl sok Levitra-t szednek, több mellékhatással számolhatnak, vagy komoly hátfájást érezhetnek. Ha több Levitra-t vett be, közölje orvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos.

Voltak betegek, akik egyik vagy mindkét szemén előforduló részleges, hirtelen kialakuló, átmeneti vagy maradandó látáscsökkenést vagy -vesztést észleltek. Ne szedje tovább a Levitrát, és azonnal forduljon orvosához.

Jelentettek hirtelen halláscsökkenést vagy süketiséget.

Vardenafilt szedő férfiaknál hirtelen halálhoz vezető, továbbá gyors vagy megváltozott szívveréssel, szívmeállással, mellkasi fájdalommal és agyi keringési problémával (beleértve átmeneti vérellátáscsökkenést az agy egyes részein, vagy vérzést az agyban) járó eseteket jelentettek. Az ilyen mellékhatást tapasztaló férfiak többségének már a gyógyszer alkalmazása előtt is volt szívproblémája. Nem lehet megállapítani, hogy az ilyen események közvetlen összefüggésben vannak-e a vardenafil bevitelével.

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák írják le:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 beteg közül egynél többet érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- A bőr és a nyálkahártya megduzzadása, például arc-, ajak- vagy torok megdagadása.
- Alvászavar
- Zsibbadás és tapintásérzékelési zavar
- Álmoság
- A látásra gyakorolt hatások, szem kivörösödése, színlátásra gyakorolt hatások, szemfájdalom vagy kellemetlen érzés, fényérzékenység
- Fülcsengés, forgó jellegű szédülés
- Szapora szívverés vagy szívdobogásérzés
- Légszomj
- Orrdugulás
- Savas reflux, gyomorhurut, hasfájás, hasmenés, hányás, hányinger, szájszárazság
- A májenzimek szintjének megemelkedése a vérben
- Kiütés, bőrpír
- Hát- vagy izomfájdalom, egy bizonyos izomenzim (*kreatin-foszfokináz*) vérszintjének emelkedése, izommerevség
- Hosszan tartó erekció
- Rossz közérzet

Ritka mellékhatások:

1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Kötőhártyagyulladás (*konjunktivitisz*)
- Allergiás reakció
- Szorongás
- Eszméletvesztés
- Emlékezetkiesés
- Rángógörcsök
- Emelkedett szemelnyomás (*zöldhályog*), fokozott könnyezés
- Szívre gyakorolt hatások (szívroham, szívverés változása, szorító jellegű mellkasi fájdalom)
- Magas vagy alacsony vérnyomás
- Orrvérzés
- A májfunkciós vérvizsgálatok eredményeinek változása
- A bőr napfény-érzékenysége
- Fájdalmas erekció
- Mellkasi fájdalom
- Átmeneti vérellátás-csökkenés az agy egyes részein

Nagyon ritka vagy nem ismert:

10 000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteget érinthetnek vagy a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Vér a vizeletben (*hematúria*)
- A hímvessző vérvése (*pénisz hemorrágia*)
- Vér megjelenése az ondóban (*hematospermia*)
- Hirtelen halál
- Vérzés az agyban

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levitra?

- A készítmény hatóanyaga a vardenafil. Egy filmtabletta 10 mg vardenafilt tartalmaz (hidroklorid formájában).
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: kroszpovidon, magnézium sztearát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid.
Filmbevonat: makrogol 400, hipromellóz, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a Levitra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Levitra 10 mg filmtabletta narancssárga, egyik oldalán BAYER kereszttel, másik oldalán hatáserősség (10) jelzéssel. A tabletták 2, 4, 8, 12, 20 db filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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)297-28 06 66

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levitra 20 mg filmtabletta

vardenafil

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levitra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levitra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levitra vardenafil tartalmaz, amely a foszfodieszteráz-5 típusú enzimgátló gyógyszerek osztályába tartozik. Ezeket a gyógyszereket felnőtt férfiak erektilis diszfunkciójának kezelésére alkalmazzák, ami egy olyan állapot, melynek során nehézséget okoz a merevedés elérése és fenntartása.

Tíz férfi közül legalább egynek van néha gondja a merevedés kialakulásával és fenntartásával. Ennek lehetnek szervi vagy pszichés okai, de leggyakrabban a kettő együtt. Bármilyen is az ok, az eredmény ugyanaz: az izmok és vérerek elváltozásai miatt nem jut elég vér a péniszbe ahhoz, hogy elég merev legyen, és elég hosszú ideig merev is maradjon.

A Levitra csak szexuális inger esetén hatékony. Csökkenti a szervezetben annak a természetes vegyületnek a hatását, ami az erekció megszűnését okozza. A Levitra lehetővé teszi, hogy az erekciója elég tartós legyen ahhoz, hogy kielégítően be tudja fejezni a szexuális aktust.

2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt

Ne szedje a Levitra-t

- ha allergiás a vardenafil hatóanyagra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünetei a bőrpír, viszketés, arc és ajakduzzanat, valamint légszomj
- ha mellkasi szorító fájdalmak (anginás panaszok) miatt nitrát tartalmú gyógyszereket is szed, mint a nitroglicerint, nitrogén-oxid donorokat, mint az amilnitrit, akkor a Levitra súlyosan befolyásolhatja a vérnyomását
- ha ritonavirt vagy indinavirt szed, melyek az emberi immunhiány vírus (humán immundeficiencia vírus - HIV) fertőzés kezelésére használt gyógyszerek
- ha Ön 75 évnél idősebb és ketokonozolt vagy itrakonozolt szed, melyek gombaellenes gyógyszerek
- ha súlyos szív- vagy májbetegsége van
- ha művese kezelésre (dialízisre) szorul

- ha nemrég szélütése vagy szívrohama volt
- ha jelenleg is alacsony a vérnyomása, vagy korábban alacsony volt
- ha a családjában előfordult sorvadásos szembetegség (pl. *retinitisz pigmentóza*).
- ha valaha előfordult Önnél látásvesztés, ami a látóideg nem megfelelő vérellátásából fakadó károsodásából adódik (ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION)
- riociguatot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Levitra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguatot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levitra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levitra fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnek a szex
- ha Ön szívritmuszavarban (kardiális aritmia) szenved, vagy olyan veleszületett szívbetegsége van, ami befolyásolja az EKG görbéjét.
- ha olyan betegsége van, amely a pénisz alakváltozásával jár. Ilyenek a megtöretés, Peyronie-betegség és a barlangos testek hegesedése.
- ha olyan betegsége van, amely tartós erekciót (*priapizmus*) okoz. Ilyenek: a sarlósejtes vérszegénység, mielóma multiplex, leukémia
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye van
- ha vérzékenységekben (*hemofília*) szenved
- ha erekció zavara miatt más gyógyszert is szed, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Levitra” pontot.
- ha látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Levitra szedését és azonnal forduljon orvosához.

Gyermekek és serdülők

A Levitra gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél történő alkalmazása nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Levitra

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Néhány gyógyszer panaszokat okozhat, különösen az alábbiak:

- Az angina gyógyszerei, mint nitrátok vagy a nitrogén-oxid donorok, mint az amid-nitrit. Ezek a Levitra-val együtt súlyosan csökkenthetik a vérnyomást.
- Szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint kinidin, prokainamid, amiodaron, vagy sotalol
- Ritonavir vagy indinavir, HIV gyógyszerek.
- Ketokonazol vagy itrakonazol, gombaellenes gyógyszerek.
- Az eritromicin vagy a klaritromicin nevű makrolid antibiotikumok.
- Alfa-blokkolók, a magas vérnyomás és jóindulatú prosztata megnagyobbodás (*benignus prosztata hiperplázia*) gyógyszerei.
- Riociguat.

Ne használja a Levitra filmtablettát semmilyen más, olyan készítménnyel, amely az erektilis diszfunkció kezelésére szolgál, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát is.

A Levitra egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

- A Levitra-t beveheti étkezés közben vagy attól függetlenül is – de lehetőleg ne fogyasszon nehéz vagy zsíros ételleket, mert emiatt a hatás késhet.
- Ne igyon grépfrútlevet, amikor Levitra-t szed, mert ez megváltoztathatja a gyógyszer szokásos hatását.
- Alkohol fogyasztása fokozhatja az erekciós zavart.

Terhesség és szoptatás

A Levitra nem adható nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Levitra néha szédülést vagy látászavart okozhat. Ha szédül, vagy látását befolyásolja a Levitra, ne vezessen, és ne dolgozzon munkagépekkel.

3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény ajánlott adagja 10 mg.

Vegyen be egy tablettát Levitra-t körülbelül 25-60 perccel a tervezett együttlét előtt.

Szexuális ingerekre erekciót érhet el bármikor a Levitra bevétele után 25 perc és négy-öt óra között.

- Egy pohár vízzel vegyen be egy tablettát.

A Levitra filmtablettát semmilyen más Levitra készítménnyel ne szedje együtt.

Ne vegyen be Levitra-t naponta egynél több alkalommal.

Mondja el orvosának, ha a Levitra-t túl erősnek vagy túl gyengének tartja. Az orvos más gyógyszerformájú és dózisú Levitra készítményre történő váltást javasolhat attól függően, hogyan hat Önre.

Ha az előírtnál több Levitra-t vett be

Azok a férfiak, akik túl sok Levitra-t szednek, több mellékhatással számolhatnak, vagy komoly hátfájást érezhetnek. Ha több Levitra-t vett be, közölje orvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos.

Voltak betegek, akik egyik vagy mindkét szemén előforduló részleges, hirtelen kialakuló, átmeneti vagy maradandó látáscsökkenést vagy -vesztést észleltek. Ne szedje tovább a Levitrát, és azonnal forduljon orvosához.

Jelentettek hirtelen halláscsökkenést vagy süketiséget.

Vardenafil szedő férfiaknál hirtelen halálhoz vezető, gyors vagy megváltozott szívveréssel, szívmeállással, mellkasi fájdalommal és agyi keringési problémával (beleértve átmeneti vérellátáscsökkenést az agy egyes részein, vagy vérzést az agyban) járó eseteket jelentettek. Az ilyen mellékhatást tapasztaló férfiak többségének már a gyógyszer alkalmazása előtt is volt szívproblémája. Nem lehet megállapítani, hogy az ilyen események közvetlen összefüggésben vannak-e a vardenafil bevitelével.

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák írják le:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 beteg közül egynél többet érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- A bőr és a nyálkahártya megduzzadása, például arc-, ajak- vagy torok megdagadása.
- Alvászavar
- Zsibbadás és tapintásérzékelési zavar
- Álmoság
- A látásra gyakorolt hatások, szem kivörösödése, színlátásra gyakorolt hatások, szemfájdalom vagy kellemetlen érzés, fényérzékenység
- Fülcsengés, forgó jellegű szédülés
- Szapora szívverés vagy szívdobogásérzés
- Légszomj
- Orrdugulás
- Savas reflux, gyomorhurut, hasfájás, hasmenés, hányás, hányinger, szájszárazság
- A májenzimek szintjének megemelkedése a vérben
- Kiütés, bőrpír
- Hát- vagy izomfájdalom, egy bizonyos izomenzim (*kreatin-foszfokináz*) vérszintjének emelkedése, izommerevség
- Hosszan tartó erekció
- Rossz közérzet

Ritka mellékhatások:

1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Kötőhártyagyulladás (*konjunktivitisz*)
- Allergiás reakció
- Szorongás
- Eszméletvesztés
- Emlékezetkiesés
- Rángógörcsök
- Emelkedett szemelnyomás (*zöldhályog*), fokozott könnyezés
- Szívre gyakorolt hatások (szívroham, szívverés változása, szorító jellegű mellkasi fájdalom)
- Magas vagy alacsony vérnyomás
- Orrvérzés
- A májfunkciós vérvizsgálatok eredményeinek változása
- A bőr napfény-érzékenysége
- Fájdalmas erekció
- Mellkasi fájdalom
- Átmeneti vérellátás-csökkenés az agy egyes részein

Nagyon ritka vagy nem ismert:

10 000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteget érinthetnek vagy a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Vér a vizeletben (*hematúria*)
- A hímvessző vérvése (*pénisz hemorrágia*)
- Vér megjelenése az ondóban (*hematospermia*)
- Hirtelen halál
- Vérzés az agyban

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levitra?

- A készítmény hatóanyaga a vardenafil. Egy filmtabletta 20 mg vardenafilt tartalmaz (hidroklorid formájában).
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: kroszpovidon, magnézium sztearát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid.
Filmbevonat: makrogol 400, hipromellóz, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a Levitra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Levitra 20 mg filmtabletta narancssárga, egyik oldalán BAYER kereszttel, másik oldalán hatáserősség (20) jelzéssel. A tabletták 2, 4, 8, 12, 20 db filmtablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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)297-28 06 66

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levitra 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

vardenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levitra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levitra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levitra vardenafil tartalmaz, amely a foszfodieszteráz-5 típusú enzimgátló gyógyszerek osztályába tartozik. Ezeket a gyógyszereket felnőtt férfiak erektilis diszfunkciójának kezelésére alkalmazzák; amely egy olyan állapot, amelynek során nehézséget okoz az erekció kialakítása és fenntartása.

Tíz férfi közül legalább egynek van néha gondja a merevedés kialakításával és fenntartásával. Ennek lehetnek szervi vagy pszichés okai, vagy ezeknek a keveréke. Bármilyen is az ok, az izmok és vérerek elváltozásai miatt nem jut elég vér a péniszbe ahhoz, hogy elég merev legyen, és elég hosszú ideig merev is maradjon.

A Levitra csak szexuális inger esetén hat. Csökkenti a szervezetben annak a természetes vegyületnek a hatását, ami az erekció megszűnését okozza. A Levitra lehetővé teszi, hogy az erekciója elég tartós legyen ahhoz, hogy kielégítően be tudja fejezni a szexuális aktust.

2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt

Ne szedje a Levitra-t

- Ha allergiás a vardenafil hatóanyagra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünetei a bőrpír, viszketés, arc és ajakduzzanat, valamint légszomj.
- Ha mellkasi szorító fájdalom miatt nitrát tartalmú gyógyszereket szed, mint a nitroglicerin vagy nitrogén-oxid donorok, mint az amilnitrit. Ezeket a gyógyszereket együtt szedve a Levitrával súlyosan befolyásolhatja a vérnyomását
- Ha ritonavirt vagy indinavirt szed, melyek az emberi immunhiány vírus (humán immundeficiencia vírus - HIV) fertőzés kezelésére használt gyógyszerek.
- Ha Ön 75 évnél idősebb és ketokonozolt vagy itrakonozolt szed, melyek gombaellenes gyógyszerek.
- Ha súlyos szív- vagy májbetegségben szenved.
- Ha vesebetegsége miatt művese kezelésre (dialízisre) szorul.

- Ha nemrég szélütése vagy szívrohama volt.
- Ha jelenleg alacsony a vérnyomása, vagy korábban alacsony volt.
- Ha a családjában előfordult sorvadásos szembetegség (pl. *retinitisz pigmentóza*).
- Ha valaha előfordult Önnél látásvesztés, ami a látóideg nem megfelelő vérellátásából fakadó károsodásából adódik (ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION).
- Riociguatot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Levitra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguatot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levitra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levitra fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnek a szexuális tevékenység.
- Ha Ön szívritmuszavarban (*kardiális aritmia*) szenved, vagy olyan veleszületett szívbetegsége van, ami befolyásolja az EKG görbéjét.
- Ha olyan betegségben szenved, amely a pénisz alakváltozásával jár. Ilyenek a megtörés, Peyronie-betegség és a barlangos testek hegesedése.
- Ha olyan betegségben szenved, amely tartós erekciót (*priapizmus*) okoz. Ilyenek: a sarlósejtes vérszegénység, mielóma multiplex, leukémia.
- Ha gyomorfekélyben szenved.
- Ha vérzékenységgel járó betegségben (pl. *hemofília*) szenved.
- Ha erekciós zavara miatt más gyógyszert is szed, beleértve a Levitra filmtablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Levitra” pontot).
- Ha látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, azonnal hagyja abba a Levitra szedését és forduljon orvosához.

A Levitra gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél történő alkalmazása nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Levitra

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Néhány gyógyszer panaszokat okozhat, különösen az alábbiak:

- Az angina gyógyszerei, mint nitrátok vagy a nitrogén-oxid donorok, mint az amilnitrit. Ezek a Levitra-val egyszerre szedve súlyosan csökkenthetik a vérnyomást.
- Szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint kinidin, prokainamid, amiodaron, vagy szotalol.
- Ritonavir vagy indinavir, HIV gyógyszerek.
- A ketokonazol vagy itrakonazol, gombaellenes gyógyszerek.
- Az eritromicin vagy a klaritromicin, makrolid antibiotikumok.
- Alfa-blokkolók, a magas vérnyomás és jóindulatú prosztata megnagyobbodás (*benignus prosztata hiperplázia*) gyógyszerei.
- Riociguat.

Ne használja a Levitra szájban diszpergálódó tablettát semmilyen más, olyan készítménnyel, amely az erektilis diszfunkció kezelésére szolgál, ide tartozik a Levitra filmtabletta is.

A Levitra egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

- A Levitra szájban diszpergálódó tablettát beveheti étkezés közben vagy attól függetlenül is, de a gyógyszert ne folyadékkal vegye be.
- Ne igyon grépfrútlevet, amikor Levitra-t szed, mert ez megváltoztathatja a gyógyszer szokásos hatását.
- Alkohol fogyasztása fokozhatja az erekciós zavart.

Terhesség és szoptatás

A Levitra nem adható nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Levitra néha szédülést vagy látászavart okozhat. Ha szédül, vagy látását befolyásolja a Levitra, ne vezessen és ne kezeljen szerszámokat vagy gépeket.

A Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tablettá aszpartámot és szorbitot tartalmaz.

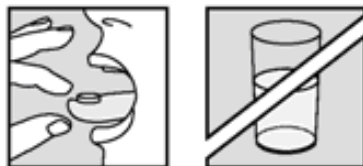
- Aszpartám: Ez a gyógyszer 1,8 mg aszpartámot tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként. Az aszpartám egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.
- Szorbit: Ez a gyógyszer 7,96 mg szorbitot tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. Hogyan kell szedni a Levitra szájbán diszpergálódó tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény ajánlott adagja 10 mg.

Vegyen be egy Levitra tablettát körülbelül 25-60 perccel a tervezett szexuális együttlét előtt. Szexuális ingerre erekciót érhet el bármikor a Levitra bevétele utáni 25 perc és négy-öt óra között.

- Csak akkor távolítsa el a szájbán diszpergálódó tablettát a buboréksomagolásból, amikor beveszi. Száraz kézzel óvatosan nyomja meg, hogy a tablettá a kezébe essen. A tablettát ne törje össze.
- A szájbán diszpergálódó tablettát a szájba, a nyelvre kell helyezni, ahol másodperceken belül feloldódik; ezután le kell nyelni a nyállal. A szájbán diszpergálódó tablettát folyadék nélkül kell bevenni.



A Levitra szájbán diszpergálódó tablettát semmilyen más Levitra készítménnyel **ne szedje együtt.**

Ne vegyen be Levitra-t naponta egynél több alkalommal.

Forduljon orvosához, ha úgy érzi a Levitra hatása túl erős vagy túl gyenge. Az orvos más gyógyszerformájú és dózisu Levitra készítményt javasolhat attól függően, hogyan hat Önre.

Ha az előírtnál több Levitra-t vett be

Azok a férfiak, akik túl sok Levitra-t szednek, több mellékhatással számolhatnak, vagy komoly hátfájást érezhetnek. Ha több Levitra-t vett be, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos.

Voltak betegek, akik egyik vagy mindkét szemem előforduló részleges, hirtelen kialakuló, átmeneti vagy tartós látáscsökkenést vagy -vesztést észleltek. Ne szedje tovább a Levitrát, és azonnal forduljon orvosához.

Beszámoltak hirtelen halláscsökkenésről és -vesztésről.

Vardenafil szedő férfiaknál hirtelen halálhoz vezető, gyors vagy megváltozott szívveréssel, szívmeállással, mellkasi fájdalommal és agyi keringési problémával (beleértve átmeneti vérellátás-csökkenést az agy egyes részein, vagy vérzést az agyban) járó eseteket jelentettek. Az ilyen mellékhatást tapasztaló férfiak többségének már a gyógyszer alkalmazása előtt is volt szívproblémája. Nem lehet megállapítani, hogy az ilyen események közvetlen összefüggésben vannak-e a vardenafil bevitelével.

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák tartalmazzák:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 beteg közül egynél többet érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- A bőr és a nyálkahártya megduzzadása, például arc-, ajak- vagy torok megdagadása.
- Alvászavar
- Zsibbadás és tapintásérzékelési zavar
- Álmoság
- A látásra gyakorolt hatások, szem kivörösödése, színlátásra gyakorolt hatások, szemfájdalom vagy kellemetlen érzés, fényérzékenység
- Fülcsengés, forgó jellegű szédülés
- Szapora szívverés vagy szívdobogásérzés
- Légszomj
- Orrdugulás
- Savas reflux, gyomorhurut, hasfájás, hasmenés, hányás, hányinger, szájszárazság
- A májenzimek szintjének megemelkedése a vérben
- Kiütés, bőrpír
- Hát- vagy izomfájdalom, egy bizonyos izomenzim (*kreatin-foszfokináz*) vérszintjének emelkedése, izommerevség
- Hosszan tartó erekció
- Rossz közérzet

Ritka mellékhatások:

1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Kötőhártyagyulladás (*konjunktivitisz*)
- Allergiás reakció
- Szorongás
- Eszméletvesztés
- Emlékezetkiesés
- Rángógörcsök
- Emelkedett szemelnyomás (*zöldhályog*), fokozott könnyezés
- Szívre gyakorolt hatások (szívroham, szívverés változása, szorító jellegű mellkasi fájdalom)

- Magas vagy alacsony vérnyomás
- Orrvérzés
- A májfunkciós vérvizsgálatok eredményeinek változása
- A bőr napfény-érzékenysége
- Fájdalmas erekció
- Mellkasi fájdalom
- Átmeneti vérellátás-csökkenés az agy egyes részein

Nagyon ritka vagy nem ismert:

10 000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteget érinthetnek vagy a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Vér a vizeletben (*hematúria*)
- A hímvessző vérzése (*pénisz hemorrágia*)
- Vér megjelenése az ondóban (*hematospermia*)
- Hirtelen halál
- Vérzés az agyban

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson a „Felh.” rövidítés után feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levitra?

- A készítmény hatóanyaga a vardenafil. Egy tablettában 10 mg vardenafilt tartalmaz (hidroklorid formában).
- Egyéb összetevők:
Magnézium-sztearát, aszpartám (E951), mentaaroma, mannitol (E421), szorbit (E420), kroszpovidon, víztartalmú kolloid szilícium-dioxid. Lásd 2. pont „A Levitra 10 mg szájban diszpergálódó tabletták aszpartámot és szorbitot tartalmaz.”

Milyen a Levitra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Levitra 10 mg szájban diszpergálódó tabletták kerek és fehér. Az alábbi csomagolásban kapható: 1 × 1 szájban diszpergálódó tabletták adagonként perforált Alu/Alu buborékcsomagolásban,

2 × 1 szájbán diszpergálódó tabletta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban,
4 × 1 szájbán diszpergálódó tabletta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban,
8 × 1 szájbán diszpergálódó tabletta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiserelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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)297-28 06 66

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.