

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levitra 5 mg plėvele dengtos tabletės
Levitra 10 mg plėvele dengtos tabletės
Levitra 20 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg vardenafilio (*vardenafilum*) (hidrochlorido pavidalu).
Kiekvienoje 10 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (*vardenafilum*) (hidrochlorido pavidalu).
Kiekvienoje 20 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg vardenafilio (*vardenafilum*) (hidrochlorido pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Levitra 5 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės yra oranžinės, apvalios, viena jų pusė paženklinta BAYER kryžiumi, kita – skaičiumi „5“.

Levitra 10 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės yra oranžinės, apvalios, viena jų pusė paženklinta BAYER kryžiumi, kita – skaičiumi „10“.

Levitra 20 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės yra oranžinės, apvalios, viena jų pusė paženklinta BAYER kryžiumi, kita – skaičiumi „20“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusių vyrų erekcijos disfunkcijos gydymas. Erekcijos disfunkcija yra negalėjimas pasiekti ar išlaikyti varpos erekcijos, būtinos visaverčiam lytiniam aktui atlikti.

Kad Levitra būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vartojimas suaugusiems vyrams

Rekomenduojama dozė yra 10 mg. Ją reikia gerti likus maždaug 25-60 min. iki lytinio akto. Atsižvelgiant į vaisto toleravimą ir veiksmingumą, dozę galima didinti iki 20 mg ar mažinti iki 5 mg. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 20 mg. Vaistinio preparato rekomenduojama vartoti ne dažniau kaip vieną kartą per parą. Levitra tabletę galima gerti valgant ar nevalgus. Su labai riebiu maistu vartojamas vaistinis preparatas gali pradėti veikti vėliau (žr. 5.2 skyrių).

Specialiosios populiacijos

Senyviems žmonėms (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia. Vis dėlto, atsižvelgiant į individualų toleravimą, dozė galima apgalvotai didinti iki didžiausios 20 mg dozės (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh A-B), rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, vėliau dozę galima didinti. Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh B), rekomenduojama didžiausia dozė yra 10 mg (žr. 4.3 ir 5.2 skyrius).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, dozės keisti nereikia.

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), pradžioje reikia gerti 5 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę pradžioje galima didinti iki 10 mg, vėliau – iki 20 mg.

Vaikų populiacija

Levitra neskirtas vartoti asmenims iki 18 metų. Vaikams aktualių Levitra indikacijų nėra.

Vartojimas pacientams, gydomiems kitais vaistiniais preparatais

Vartojimas kartu su CYP 3A4 inhibitoriais

Kartu su CYP3A4 inhibitoriumi, pvz., eritromicinu ar klaritromicinu, didesnės nei 5 mg vardenafilio dozės vartoti negalima (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Vardenafilio negalima vartoti kartu su nitratų ar azoto oksido donorų (pvz., amilo nitritu) preparatais (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

Levitra negalima vartoti pacientams, kurie neteko regėjimo viena akimi dėl neareriitinės priekinės ischeminės optinės neuropatijos (NAION), nesvarbu, ar tai buvo susiję su anksčiau vartotais fosfodiesterazės 5 (FDE5) inhibitoriais, ar ne (žr. 4.4 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos disfunkcijos paprastai negalima vartoti vyrams, kuriems nerekomenduojamas seksualinis aktyvumas (pvz., pacientams, kuriems yra sunkus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimas, pvz., nestabili krūtinės angina ar sunkus širdies nepakankamumas [NYHA III ar IV klasė]).

Toliau išvardytomis ligomis sergantiems pacientams vardenafilio saugumas netirtas, todėl jiems šio preparato vartoti negalima tol, kol nebus gauta daugiau informacijos:

- sunkus kepenų nepakankamumas (Child-Pugh C),
- galutinė inkstų ligos stadija, kurios metu ligoniui būtina dializė,
- hipotenzija (kraujospūdis < 90/50 mmHg),
- neseniai (per paskutinius 6 mėn.) ištikęs smegenų insultas ar miokardo infarktas,
- nestabili krūtinės angina ar paveldėtas degeneracinis tinklainės sutrikimas, pvz., pigmentinis retinitas.

Vyresniems kaip 75 metų vyrams vardenafilio negalima vartoti kartu su stipriai veikiančiais CYP3A4 inhibitoriais (per burną vartojamais ketokonazolo ir itrakonazolo preparatais).

Vardenafilio draudžiama vartoti kartu su ŽIV proteazės inhibitoriais, pvz., ritonaviru ir indinaviru, kadangi pastarieji preparatai labai stipriai slopina CYP3A4 (žr. 4.5 skyrių).

Fosfodiesterazės 5 (FDE5) inhibitorių, įskaitant vardenafilio, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdamas gydyti vaistiniaisiais preparatais, būtina diagnozuoti erekcijos disfunkciją, surinkus anamnezę ir atlikus klinikinius tyrimus, bei nustatyti galimas šio sutrikimo priežastis.

Prieš skirdamas bet kokį gydymą nuo erekcijos disfunkcijos, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, kadangi seksualinis aktyvumas kelia tam tikrą riziką širdžiai (žr. 4.3 skyrių). Vardenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažėja kraujospūdis (žr. 5.1 skyrių). Pacientai, kuriems yra kraujo ištekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija, pvz., aortos stenozę ar idiopatinę hipertrofinę subaortinę stenozę, gali būti jautrūs kraujagysles plečiančių preparatų, įskaitant ir 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitorius, poveikiui.

Buvo pranešta apie sunkias širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijas, įskaitant staigią mirtį, tachikardiją, miokardo infarktą, skilvelių tachiaritmiją, krūtinės anginą ir smegenų kraujagyslių sutrikimus (įskaitant praeinančią smegenų išemijos priepuolį ir kraujavimą į smegenis), pagal vartojimo laiką siejamus su vardenafilium. Daugumai pacientų, kuriems pasireiškė šios reakcijos, buvo širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių. Tačiau neįmanoma tiksliai nustatyti, ar minėtos reakcijos yra tiesiogiai susijusios su šiais rizikos veiksniais, vardenafilium, lytiniu aktyvumu arba su šių ar kitų veiksnių visuma.

Vaistiniaisiais preparatais nuo erekcijos disfunkcijos atsargiai reikia gydyti vyrus, kuriems yra anatominių varpos deformacijų (pvz., anguliacija, kaverninė fibrozė ar Peyronie liga) arba būklė, galinti skatinti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukozė).

Levitra plėvele dengtų tablečių vartojimas kartu su Levitra burnoje disperguojamomis tabletėmis arba kitais erekcijos sutrikimo gydymo būdais nebuvo tirtas, todėl tokie deriniai nerekomenduojami.

Senyvi pacientai (≥ 65 metų) gali blogiau toleruoti didžiausią 20 mg dozę (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Vartojimas kartu su alfa adrenoblokatoriais

Vartojant alfa adrenoblokatoriaus ir vardenafilio, kai kuriems pacientams gali pasireikšti simptominė hipotenzija, kadangi abu preparatai plečia kraujagysles. Vardenafilium galima pradėti gydyti tik tada, kai alfa adrenoblokatorius stabilizuoja paciento būklę. Pacientams, kurie pastoviai vartoja alfa adrenoblokatorius, gydymą vardenafilium reikia pradėti nuo mažiausios rekomenduojamos dozės – 5 mg plėvele dengtomis tabletėmis. Vardenafilį galima skirti bet kada kartu su tamsulozinu arba alfuzozinu. Skiriant vardenafilį kartu su kitais alfa adrenoblokatoriais, turi būti nustatytas laiko tarpas tarp šių vaistų skyrimo (žr. 4.5 skyrių). Pacientams, kurie jau vartoja optimalią vardenafilio dozę, pradėti gydymą alfa adrenoblokatoriais reikia nuo mažiausios dozės. Palaipsniui didinant alfa adrenoblokatorių dozę, pacientams, vartojantiems vardenafilį, gali sumažėti kraujospūdis.

Vartojimas kartu su CYP3A4 inhibitoriais

Vardenafilio negalima vartoti kartu su stipriai veikiančiais CYP3A4 inhibitoriais (pvz., per burną vartojamais itrakonazolo ir ketokonazolo preparatais), kadangi šių vaistinių preparatų vartojant kartu, gali labai padidėti vardenafilio koncentracija kraujo plazmoje (žr. 4.5 ir 4.3 skyrius).

Vartojant vidutinius CYP3A4 inhibitorius, pvz., eritromiciną ir klaritromiciną, kartu su vardenafilium, gali tekti keisti pastarojo preparato dozę (žr. 4.5 ir 4.2 skyrius).

Manoma, kad greipfrutai ar greipfrutų sultys didina kartu vartojamo vardenafilio koncentraciją kraujo plazmoje. Šio derinio reikia vengti (žr. 4.5 skyrių).

Poveikis QTc intervalui

Įrodyta, jog išgėrus vieną 10 mg arba 20 mg vardenafilio dozę, elektrokardiogramos QTc intervalas pailgėja vidutiniškai atitinkamai 8 ms ir 10 ms. Skiriant vienkartinę 10 mg vardenafilio dozę kartu su 400 mg gatifloksacino, kurio veiklioji medžiaga panašiai veikia QT intervalą, QTc pailgėjo dar 4 ms, palyginti su bet kurio atskirai vartojamos veikliosios medžiagos poveikiu. Klinikinė šių QT pokyčių reikšmė nežinoma (žr. 5.1 skyrių).

Ar šis pokytis reikšmingas klinikai, nežinoma ir negalima teigti, jog jis pasireiškia visiems pacientams ir esant bet kokioms sąlygoms, kadangi toks poveikis priklauso nuo individualių rizikos veiksnių ir jautrumo, kurių gali atsirasti bet kuriam pacientui ir bet kuriuo laiku. Pacientams, kuriems yra reikšmingų rizikos veiksnių, pvz., hipokalemija, įgimtas ilgasis QT intervalas, IA klasės (pvz., chinidino, prokainamido) ar III klasės (pvz., amjodarono, sotalolio) antiaritminių vaistinių preparatų vartojimas, QTc intervalą ilginančių vaistinių preparatų, įskaitant vardenafilį, reikėtų nevartoti.

Poveikis regėjimui

Pranešta apie regėjimo sutrikimus ir neareritinės ischeminės optinės neuropatijos (NAION) atvejus, susijusius su Levitra ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu. Apžvalginių duomenų analizė rodo, kad vyrams, kuriems yra erekcijos disfunkcija, vartojantiems FDE5 inhibitorių, pvz., vardenafilio, tadafafilio arba sildenafilio, padidėja NAION rizika (žr. 4.8 skyrių). Tai gali būti svarbu visiems pacientams, vartojantiems vardenafilio, todėl pacientams reikia paaiškinti, kad staigiai sutrikus regėjimui jie turi nutraukti Levitra vartojimą ir nedelsiant pasitarti su gydytoju (žr. 4.3 skyrių).

Poveikis kraujavimui

Tyrimai *in vitro* su žmogaus trombocitais rodo, kad pats vardenafilis neslopina agregacijos, tačiau didelė jo koncentracija (viršijanti terapinę) stiprina azoto oksido donoro natrio nitroprusido antiagregacinį poveikį. Vardenafilis, vartojamas vienas ar kartu su acetilsalicilo rūgštimi, žmogui poveikio kraujavimo laikui nedarė (žr. 4.5 skyrių). Nėra informacijos apie vardenafilio saugumą pacientams, kuriems yra kraujavimo sutrikimų ar aktyvi pepsinė opa. Tokiems asmenims vardenafilio galima skirti tik kruopščiai įvertinus naudą ir riziką.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistų poveikis vardenafiliumi

Tyrimai in vitro

Daugiausia vardenafilio metabolizuoja kepenų citochromo P 450 (CYP) 3A4 izofermentai, šiek tiek jo metabolizuoja ir CYP3A5 bei CYP2C izofermentai. Minėtų izofermentų inhibitoriai gali sumažinti vardenafilio klirensą.

Tyrimai in vivo

Kartu su vardenafiliumi (10 mg plėvele dengtų tablečių) vartojamas stipriai CYP3A4 izofermentus slopinantis ŽIV proteazės inhibitorius indinaviras (po 800 mg 3 kartus per parą) maždaug 16 kartų padidino vardenafilio AUC ir 7 kartus padidino jo C_{max} . Po 24 valandų vardenafilio koncentracija kraujo plazmoje sumažėjo ir buvo maždaug 4 % didžiausios (C_{max}) jo koncentracijos kraujo plazmoje (žr. 4.4 skyrių).

Kartu su ritonaviru (po 600 mg du kartus per parą) vartojamo vardenafilio (5 mg) C_{max} padidėja 13 kartų, o AUC_{0-24} – 49 kartus. Ši sąveika pasireiškia todėl, kad stipraus poveikio CYP3A4 inhibitorius ritonaviras, slopinantis ir CYP2C9 izofermentų aktyvumą, blokuoja vardenafilio metabolizmą kepenyse. Ritonaviras gerokai pailgina vardenafilio pusinės eliminacijos laiką: jis gali būti net 25,7 val. (žr. 4.3 skyrių).

Kartu su vardenafiliumi (5 mg) vartojant stipriai veikiančio CYP3A4 inhibitorius ketokonazolo (200 mg), 10 kartų padidėjo vardenafilio AUC ir 4 kartus padidėjo jo C_{max} (žr. 4.4 skyrių).

Nors specifinių sąveikos tyrimų neatlikta, tačiau tikėtina, kad kartu vartojami kiti stipriai veikiantys CYP3A4 inhibitoriai (pvz., itrakonazolas) gali panašiai kaip ketokonazolas padidinti vardenafilio koncentraciją kraujo plazmoje. Nerekomenduojama vardenafilio vartoti su stipriai veikiančiais

CYP3A4 inhibitoriais, tokiais kaip per burną vartojami itrakonazolo ir ketokonazolo preparatai (žr. 4.4 skyrių). Vyresniems kaip 75 metų vyrams vardenafilį kartu su itrakonazolu ar ketokonazolu draudžiama vartoti (žr. 4.3 skyrių).

CYP3A4 inhibitorius eritromicinas (po 500 mg 3 kartus per parą), vartojamas kartu su vardenafilium (5 mg), 4 kartus padidino vardenafilio AUC ir 3 kartus padidino jo C_{max} . Nors konkrečių vaistų sąveikos tyrimų atlikta nebuvo, tikėtina, kad kartu vartojant klaritromiciną bus panašūs poveikis vardenafilio AUC ir C_{max} . Vardenafilį vartojant kartu su vidutiniais CYP 3A4 inhibitoriais, pvz., eritromicinu ar klaritromicinu, vardenafilio dozę gali reikėti keisti (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Sveikų savanorių organizme nespecifinio poveikio citochromo P 450 inhibitorius cimetidinas (po 400 mg 2 kartus per parą) kartu vartojamo vardenafilio (20 mg) AUC ir C_{max} įtakos nedarė.

Greipfrutų sultys – silpnas žarnų sienelės CYP3A4 metabolizmo inhibitorius, gali nedaug padidinti vardenafilio koncentraciją kraujo plazmoje (žr. 4.4 skyrių).

Kartu vartojamas H_2 antagonistas ranitidinas (po 150 mg du kartus per parą), digoksinas, varfarinas, glibenklamidas, alkoholis (vidutinė didžiausia koncentracija kraujyje – 73 mg/dl) ar pavienės antacidinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės vardenafilio (20 mg) farmakokinetikai įtakos nedarė.

Nors visų vaistinių preparatų sąveika specifiniais tyrimais nenustatinėta, populiacijos farmakokinetikos analizė rodo, jog acetilisalicilo rūgštis, AKF inhibitoriai, beta adrenoblokatoriai, silpno poveikio CYP3A4 inhibitoriai, diuretikai ir vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto (sulfonilkarbamido dariniai bei metforminas) vardenafilio farmakokinetikai įtakos nedarė.

Vardenafilio poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Nėra duomenų apie vardenafilio sąveiką su nespecifinio poveikio fosfodiesterazės inhibitoriais teofilinu ar dipiridamoliu.

Tyrimai in vivo

Tiriant 18 sveikų savanorių, nepastebėta, kad vardenafilis (10 mg), vartojamas įvairiais intervalais (nuo 1 val. iki 24 val.) prieš po liežuviu vartojamą nitrogliceriną (0,4 mg) stiprintų jo kraujospūdį mažinantį poveikį. Sveikiems vidutinio amžiaus vyrams 20 mg vardenafilio plėvele dengtų tablečių dozė stiprino nitroglicerino (0,4 mg), pavartoto po liežuviu, praėjus 1 val. arba 4 val. po vardenafilio vartojimo, sukeltą kraujospūdžio mažėjimą. Nitroglicerino pavartojus praėjus 24 val. po vienos 20 mg vardenafilio plėvele dengtų tablečių dozės vartojimo, įtakos kraujospūdžio mažėjimui nepasireiškė. Ar vardenafilis gali stiprinti nitratų sukeltą hipotenzinį poveikį, informacijos nėra, todėl kartu šių preparatų vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Nikorandilis yra kalio kanalų atvėriklio ir nitrato hibridas. Kadangi jame yra nitrato komponentas, šis preparatas gali turėti stiprią sąveiką su vardenafilium.

Kadangi vartojant vien alfa adrenoblokatorių gali labai sumažėti kraujospūdis ir pasireikšti padėties hipotenzija ir sinkopė, todėl buvo atlikti jų ir vardenafilio sąveikos tyrimai. Dviejų tarpusavio sąveikos tyrimų su sveikais, turinčiais normalų kraujospūdį savanoriais, metu, po to, kai alfa blokatorių tamsulozino ar terazosino dozės buvo greitai padidintos iki didelių, kartu paskyrus vardenafilį daugeliui tiriamųjų buvo nustatyta hipotenzija (kai kuriais atvejais simptominė). Pacientams, gydytiems terazosinu, hipotenzija buvo nustatyta dažniau, kai kartu buvo skiriama ir vardenafilio, nei, kai šių preparatų buvo vartojama atskirai, kai dozės skyrė 6 valandų intervalas.

Remiantis tarpusavio sąveikos tyrimų, atliktų su pacientais, sergančiais gerybine prostatos hiperplazija (GPH), ir pastoviai gydomais tamsulozinu, terazosinu ar alfuzozinu, duomenimis, nustatyta:

- Pastoviai gydomiems tamsulozinu pacientams skiriant vardenafilio (plėvele dengtos tabletės) 5 mg, 10 mg ar 20 mg dozes, nepastebėta simptominio kraujospūdžio sumažėjimo, nors 3 iš 21 tamsulozinu gydomų pacientų laikinai sistolinis kraujospūdis stovint sumažėjo žemiau 85 mmHg.
- Skiriant vardenafilį (plėvele dengtos tabletės) kartu su terazosinu (5 ar 10 mg) vienam iš 21 paciento atsirado simptominė posturalinė hipotenzija. Hipotenzijos nebuvo pastebėta, kai terazosinas buvo geriamas praėjus 6 val. nuo vardenafilio 5 mg vartojimo.
- Pastoviai gydomiems alfuzozinu pacientams skiriant vardenafilio (plėvele dengtos tabletės) 5 mg ar 10 mg dozes, nepastebėta simptominio kraujospūdžio sumažėjimo, lyginant su placebo.

Todėl, kartu gydyti vardenafilium galima pradėti, tik jei pacientų, gydomų alfa adrenoblokatoriais, būklė yra stabili. Tokiems pacientams pradžioje reikia skirti mažiausią rekomenduojamą pradinę 5 mg vardenafilio dozę. Levitra galima skirti bet kuriuo metu kartu su tamsulozinu arba alfuzozinu, o skiriant vardenafilį su kitais alfa adrenoblokatoriais, reikia nustatyti laiko tarpą tarp šių vaistų vartojimo (žr. 4.4 skyrių).

Kartu su vardenafilium (20 mg plėvele dengtomis tabletėmis) vartojant CYP2C9 metabolizuojamo preparato varfarino (25 mg) arba digoksino (0,375 mg) reikšmingos sąveikos nepasireiškė. Kartu su vardenafilium (20 mg) vartojamo glibenklamido (3,5 mg) santykinis biologinis prieinamumas nekito. Specifiniu tyrimu, kurio metu hipertenzija sergantys pacientai vardenafilį (20 mg) vartojo kartu su lėto atpalaidavimo nifedipino preparatais (30 mg arba 60 mg), nustatyta, kad gulint sistolinis kraujospūdis sumažėjo 6 mmHg, diastolinis – 5 mmHg daugiau ir 4 tvinksniais per minutę padažnėjo pulsas.

Vardenafilio (20 mg plėvele dengtų tablečių) vartojant kartu su alkoholiu (vidutinė didžiausia koncentracija kraujyje – 73 mg/dl), alkoholio poveikis kraujospūdžiui ir širdies susitraukimų dažniui nestiprėjo, vardenafilio farmakokinetika nekito.

Vardenafilis (10 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (2 kartus po 81 mg) poveikio.

Riociguatas

Ikiklinikinių tyrimų metu pastebėtas papildomas sisteminio kraujospūdžio sumažėjimas FDE5 inhibitorių vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio vaistų derinio klinikinio poveikio tirtoje populiacijoje įrodymų. Riociguato vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant vardenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Moterims Levitra netinka. Vardenafilio vartojimo nėščioms moterims tyrimų neatlikta. Duomenų apie vaisingumą nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Klinikinių tyrimų metu kai kuriems vardenafilio vartojusiems pacientams pasireiškė galvos svaigimas bei regos sutrikimas, todėl, prieš pradėdami vairuoti ar valdyti mechanizmus, pacientai turi pasitikrinti, ar Levitra nesutrikdė reakcijos.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu vartojant Levitra plėvele dengtas tabletes ar 10 mg burnoje disperguojamas tabletes nepageidaujamos reakcijos dažniausiai buvo trumpalaikės ir lengvos arba vidutinio sunkumo. Dažniausia nepageidaujama reakcija, pasireiškus $\geq 10\%$ pacientų, buvo galvos skausmas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal MedDRA dažnio apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Toliau išvardytos pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos:

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Infekcijos ir infestacijos				Konjunktyvitas	
Imuninės sistemos sutrikimai			Alerginė edema ir angioneurozinė edema	Alerginė reakcija	
Psichikos sutrikimai			Miego sutrikimas	Nerimas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Mieguistumas Parestezijos ir dizestezijos	Apalpimas Traukuliai Amnezija Praeinantis smegenų išemijos priepuolis	Kraujavimas į smegenis
Akių sutrikimai			Regos sutrikimas Akių hiperemija Spalvinio regėjimo iškreipimai Akių skausmas ir diskomfortas Šviesos baimė	Padidėjęs akispūdis Padidėjęs ašarojimas	Nearteriitinė ischeminė priekinė optinė neuropatija Regėjimo sutrikimai
Ausų ir labirintų sutrikimai			Tinitas Galvos svaigimas		Staigus apkurimas
Širdies sutrikimai			Palpitacija Tachikardija	Miokardo infarktas Skilvelinės tachiaritmijos Krūtinės angina	Staigi mirtis
Kraujagyslių sutrikimai		Veido paraudimas		Hipotenzija Hipertenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Dusulys Sinusų užgulimas	Epistaksė	

Organų sistemų klasės	Labai dažnas (≥ 1/10)	Dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100)	Retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Virškinimo trakto sutrikimai		Virškinimo sutrikimas	Gastroezofaginio reflukso liga Gastritas Virškinimo trakto ir pilvo skausmas Viduriavimas Vėmimas Pykinimas Sausumas burnoje		
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai			Padidėjęs transaminazių aktyvumas	Gama gliutamiltransferazės aktyvumo padidėjimas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Eritema Išbėrimas	Jautrumo šviesai reakcijos	
Skeleto, raumenų, ir jungiamojo audinio sutrikimai			Nugaros skausmas Padidėjęs kreatino fosfokinazės aktyvumas Mialgija Padidėjęs raumenų tonusas ir mėšlungis		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai					Hematurija
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			Sustiprėjusi erekcija	Priapizmas	Varpos hemoragija Hematospermija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Bloga savijauta	Krūtinės skausmas	

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui esant rinkoje, gauta pranešimų, kad vartojant FDE5 inhibitorius, įskaitant vardenafilį, pasireiškė varpos hemoragija, hematospermija ir hematurija.

Vartojant 20 mg Levitra plėvele dengtų tablečių dozę, senyviems pacientams (≥ 65 metų) dažniau pasireiškė galvos skausmas (16,2 %, palyginti su 11,8 %) ir galvos svaigimas (3,7 %, palyginti su 0,7 %) nei jaunesniems pacientams (< 65 metų). Apskritai nepageidaujamos reakcijos (ypač „galvos svaigimas“) šiek tiek dažniau pasireiškėdavo hipertenzija sirgusiems pacientams.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Vienkartinės dozės poveikio tyrimų metu savanoriai toleravo ≤ 80 mg vardenafilio (plėvele dengtų tablečių) dozę, sunkių nepageidaujamų reakcijų jiems neatsirado.

Didesnė ir dažniau, negu rekomenduojama, vartojama dozė (40 mg plėvele dengtų tablečių du kartus per parą) kai kuriems vyrams sukėlė stiprų nugaros skausmą. Su toksiniu poveikiu raumenims ar nervams jis nebuvo susijęs.

Perdozavus, jei reikia, taikomos įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Manoma, kad inkstų dializė nepagreitina klirenso, nes daug vardenafilio prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir daug preparato nepašalinama su šlapimu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urologinis preparatas nuo erekcijos disfunkcijos, ATC kodas – G04BE09.

Vardenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas vyrų, kuriems yra erekcijos disfunkcija, erekcijos funkcijai gerinti. Paprastai tuo atveju, jeigu taikoma seksualinė stimuliacija, preparatas atgaivina erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Varpos erekcija yra hemodinaminis procesas. Seksualinės stimuliacijos metu išsiskiria azoto oksido. Jis aktyvina fermentą guanilato ciklazę, dėl to akytkūnyje gaminama daugiau ciklinio guanozino monofosfato (c. GMF). Dėl to atsipalaiduoja lygieji raumenys ir daugiau kraujo priteka į varpą. Ciklinio GMF kiekis priklauso nuo jo sintezės, dalyvaujant guanilato ciklazei, ir skilimo, veikiant c. GMF hidrolizuojančioms fosfodiesterazėms (FDE), greičio.

Vardenafilis yra stipraus ir selektyvaus poveikio cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), svarbiausios žmogaus akytkūnio FDE, inhibitorius. Vardenafilis, slopindamas FDE5, labai sustiprina endogeninio azoto oksido sukeltą poveikį akytkūniui. Kai seksualinės stimuliacijos metu išsiskiria azoto oksido, dėl vardenafilio sukkelto FDE5 slopinimo akytkūnyje padaugėja cGMF. Vadinas, vardenafilio teigiamam gydomajam poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad FDE5 vardenafilis veikia daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes (> 15 kartų stipriau negu FDE6, > 130 kartų stipriau negu FDE1, > 300 kartų stipriau negu FDE11 ir > 1000 kartų stipriau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9 ir FDE10).

Varpos pletizmografijos (RigiScan) tyrimu nustatyta, jog išgėrus 20 mg vardenafilio dozę, kai kuriems vyrams pakankama penetracijai (rigidiškumas – 60 %, vertinant pagal RigiScan) erekcija atsiranda jau po 15 min. Praėjus 25 min. po dozės vartojimo, tiriamųjų reakcija į vardenafilį statistiškai patikimai skyrėsi nuo reakcijos į placebo.

Vardenafilis trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį, tačiau sumažėjimas dažniausiai klinikai yra nereikšmingas. Pavartojus 20 mg vardenafilio dozę, vidutinis didžiausias sistolinio kraujospūdžio sumažėjimas gulint buvo 6,9 mm Hg didesnis, pavartojus 40 mg dozę – 4,3 mm Hg didesnis negu pavartojus placebo. Šis poveikis atitinka FDE5 inhibitorių sukeltą kraujagyslių išsiplėtimą ir, manoma, kad jis atsiranda dėl cGMF kiekio padidėjimo kraujagyslių lygiųjų raumenų ląstelėse. Sveikiems vyrams savanoriams tiek vienkartinės, tiek kartotinės ne didesnės kaip 40 mg vardenafilio dozės klinikai reikšmingų EKG pokyčių nukėlė.

Vienkartinės dozės poveikio tyrimo (randomizuoto, atliktų dvigubai aklai, kryžminiu būdu), kuriame dalyvavo 59 sveiki vyrai, buvo lygintas vardenafilio (10 mg ir 80 mg), sildenafilio (50 mg ir 400 mg) ir placebo sukeltas poveikis QT intervalui. Aktyvios kontrolinės grupės pacientai vartojo

moksifloksacino (400 mg). Poveikis QT intervalui buvo nustatomas, praėjus valandai (vidutinis vardenafilio t_{max}) po dozės vartojimo. Svarbiausias šio tyrimo tikslas buvo paneigti, kad išgerta viena 80 mg vardenafilio dozė, palyginti su placebo, QTc intervalą pailgina daugiau kaip 10 ms. (t. y. įrodyti, kad tokio poveikio preparatas nesukelia), nustatant pagal Fridericia korekcijos formulės ($QTcF=QT/RR^{1/3}$) pokytį, atsirandantį praėjus valandai po dozės vartojimo. Praėjus valandai po 10 mg ar 80 mg vardenafilio dozės vartojimo QTc (Fridericia) buvo atitinkamai 8 ms. (90 % PI: 6-9) ir 10 ms. (90 % PI: 8-11), o QTci – atitinkamai 4 ms (90 % PI: 3-6) ir 6 ms (90 % PI: 4-7) ilgesnis, negu po placebo vartojimo. Pasiekus t_{max} , tik 80 mg vardenafilio dozės sukeltas vidutinis QTcF pokytis buvo didesnis negu nustatyta riba (vidurkis – 10 ms, 90 % PI: 8-11). Panaudojus individualią korekcijos formulę, nė vienas rodmuo neperžengė nustatytos ribos.

Atskiro tyrimo vaistiniam preparatui esant rinkoje metu 44 sveikiems savanoriams buvo skiriama vienkartinė 10 mg vardenafilio arba 50 mg sildenafilio dozė kartu su 400 mg gatifloksacino, kuris panašiai veikia QT intervalą. Ir vardenafilis, ir sildenafilis pailgino Fridericia QTc 4 ms (vardenafilis) ir 5 ms (sildenafilis), palyginti su bet kurio atskirai vartojamo vaisto poveikiu. Tikroji klinikinė šių QT pokyčių reikšmė nežinoma.

Kita informacija apie klinikinius tyrimus su vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamomis tabletėmis
Vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamų tablečių veiksmingumas ir saugumas buvo atskirai nustatyti didelės populiacijos dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 701 atsitiktinai atrinktas pacientas, kuriam yra erekcijos disfunkcija, ir kuriam preparatas buvo skirtas iki 12 savaičių. Iš anksto nustatytuose pogrupiuose pacientų pasiskirstymas buvo: senyvi pacientai (51 %), pacientai, sergantys cukriniu diabetu (29 %), dislipidemija (39 %) ir hipertenzija (40 %).

Sujungus vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamų tablečių dviejų tyrimų duomenis, TEFI (tarptautinis erekcinės funkcijos indeksas) pagrindiniai rodikliai buvo reikšmingai didesni vartojant vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes, lyginant su placebo.

Klinikinių tyrimų metu 71 % procentinė dalis visų praneštų lytinės sueigos bandymų baigėsi sėkminga penetracija, lyginant su 44 % visų bandymų placebo grupėje. Šie rezultatai taip pat atsispindėjo ir pogrupiuose: senyviems pacientams (65 %), sergantiems cukriniu diabetu pacientams (63 %), pacientams, kuriems yra dislipidemija (66 %) ir hipertenzija (70 %) – iš visų praneštų lytinės sueigos bandymų baigėsi sėkminga penetracija.

Apie 63 % visų praneštų lytinės sueigos bandymų vartojant vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes buvo sėkmingi atsižvelgiant į erekcijos išlaikymą, lyginant su maždaug 26 % iš visų placebo kontroliuojamų lytinės sueigos bandymų. Iš anksto nustatytuose pogrupiuose 57 % (senyvų pacientų), 56 % (pacientų, sergančių cukriniu diabetu), 59 % (pacientų, kuriems yra dislipidemija) ir 60 % (pacientų, sergančių hipertenzija) iš visų praneštų bandymų vartojant vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes buvo sėkmingi atsižvelgiant į erekcijos išlaikymą.

Kita informacija apie klinikinius tyrimus

Klinikinių tyrimų metu vardenafilio vartojo daugiau kaip 17000 18-89 metų vyrų, kuriems buvo erekcijos disfunkcija. Daugeliui iš jų buvo dauginė gretutinė patologinė būklė. Daugiau kaip 2 500 pacientų buvo gydyti vardenafilium 6 mėn. arba ilgiau. Daugiau kaip 900 iš jų buvo gydyti vienerius metus ar ilgiau.

Tirtos šios pacientų grupės: senyvi žmonės (22 %), sergantys hipertenzija (35 %), cukriniu diabetu (29 %), išemine širdies liga ar kitokiomis širdies bei kraujagyslių sistemos ligomis (7 %), lėtine plaučių liga (5 %), hiperlipidemija (22 %), depresija (5 %) bei ligoniai, kuriems buvo atlikta radikali prostatektomija (9 %). Tyrimuose dalyvavusių senyvų (> 75 metų, 2,4 %) bei sergančių kai kuriomis širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis vyrų grupės buvo nepakankamos (žr. 4.3 skyrių). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo pacientai, kurie serga CNS liga (išskyrus nugaros smegenų pažeidimą), kuriems yra sunkus inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, buvo dubens organų operacija (išskyrus nervus tausojančią prostatektomiją), trauma ar taikyta radioterapija, taip pat tie, kurių sumažėjęs lytinis poreikis ar kuriems yra anatominis varpos deformacijų.

Pagrindinių tyrimų metu vardenafilis (plėvele dengtos tabletės), palyginti su placebo, daugiau pagerino erekcijos funkciją. Nedideliame skaičiui pacientų, kurie lytinį aktą mėgino atlikti 4-5 val. laikotarpiu po dozės vartojimo, penetracijos ir erekcijos išlaikymo sėkmės dažnis buvo nuolat didesnis, negu vartojusiems placebo.

Platūs nekintamą dozę (plėvele dengtas tabletes) vartojusių vyrų, kuriems buvo erekcijos disfunkcija, 3 mėnesių tyrimai parodė, kad iš vardenafilio vartojusių pacientų grupių sėkminga penetracija (SEP 2) buvo atitinkamai 68 % (5 mg), 76 % (10 mg) ir 80 % (20 mg), iš vartojusių placebo – 49 %. Iš vardenafilio vartojusių tiriamųjų grupių erekciją galėjo išlaikyti (SEP 3) atitinkamai 53 % (5 mg), 63 % (10 mg) ir 65 % (20 mg), iš vartojusių placebo – 29 %.

Bendri pagrindinių veiksmingumo tyrimų duomenys rodo, kad pacientams, kuriems po vardenafilio pavartojimo penetracija buvo sėkminga, buvo tokia patologija: psichogeninė erekcijos disfunkcija (77-87 %), mišri erekcijos disfunkcija (69-83 %), organinė erekcijos disfunkcija (64-75 %), senyvas amžius (52-75 %), išeminė širdies liga (70-73 %), hiperlipemija (62-73 %), lėtinė plaučių liga (74-78 %), depresija (59-69 %), kartu vartojami antihipertenziniai vaistiniai preparatai (62-73 %).

Klinikiniu tyrimu nustatyta, jog 10 mg bei 20 mg vardenafilio dozė, palyginti su placebo, ženkliai pagerino cukriniu diabetu sergančių pacientų pagrindinius erekcijos funkcijos rodiklius, galėjimą pasiekti erekciją ir ją išlaikyti pakankamai ilgai, kad lytinis aktas būtų sėkmingas, taip pat varpos rigidiškumą. Po 3 mėnesių gydymo gebėjimo pasiekti erekciją ir galėjimo ją išlaikyti dažnis buvo toks: 10 mg dozę vartojusių vyrų grupėje atitinkamai 61 % ir 49 %, 20 mg dozę vartojusių vyrų grupėje – 64 % ir 54 %, placebo vartojusių vyrų grupėje – 36 % ir 23 %.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai po prostatektomijos, metu 10 mg arba 20 mg vardenafilio dozė, palyginti su placebo, ženkliai pagerino erekcijos funkcijos pagrindinius rodiklius, gebėjimą pasiekti erekciją ir ją išlaikyti pakankamai ilgai, kad lytinis aktas būtų sėkmingas, ir varpos rigidiškumą. Po 3 mėnesių gydymo gebėjimo pasiekti erekciją ir galėjimo ją išlaikyti dažnis buvo toks: 10 mg dozę vartojusių vyrų grupėje atitinkamai 47 % ir 37 %, 20 mg dozę vartojusių vyrų grupėje – 48 % ir 34 %, placebo vartojusių vyrų grupėje – 22 % ir 10 %.

Lankstaus dozavimo klinikiniame tyrime pacientams, kuriems buvo pažeistos nugaros smegenys, vardenafilis, lyginant su placebo, žymiai pagerino pagrindinius erekcijos funkcijos rodiklius, sugebėjimą išlaikyti erekciją ir varpos stangrumą pakankamai ilgai, kad būtų sėkmingai atliktas lytinis aktas. Vartojančių vardenafilį pacientų, kurių TEFI (tarptautinis erekcinės funkcijos indeksas) pagrindinis rodiklis grįžo į normalų (≥ 26), buvo 53 %, lyginant su 9 % placebo grupėje. Po trijų mėnesių gydymo, kuris buvo statistškai reikšmingas ($p < 0,001$), vardenafilio grupėje sugebėjo pasiekti ir išlaikyti erekciją 76 % ir 59 %, lyginant su 41 % ir 22 % pacientų placebo grupėje.

Ilgalaikių tyrimų metu vardenafilio saugumas ir veiksmingumas nekito.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis vyrų erekcijos disfunkcijos gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Biologinio ekvivalentiškumo tyrimai parodė, kad vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamos tabletės nėra biologiškai ekvivalentiškos vardenafilio 10 mg plėvele dengtomis tabletėmis. Todėl burnoje disperguojamos formos negalima vartoti kaip vardenafilio 10 mg plėvele dengtų tablečių atitiktens.

Absorbcija

Vartojant vardenafilio plėvele dengtas tabletes, vardenafilis greitai absorbuojamas, kai kurių vyrų kraujo plazmoje didžiausia koncentracija atsiranda praėjus vos 15 min. po dozės vartojimo. Tačiau 90 % atvejų didžiausia koncentracija pasiekama per 30-120 min. (mediana – 60 min.), išgėrus vaisto nevalgius. Vidutinis absoliutus išgerto vardenafilio biologinis prieinamumas yra 15 %. Geriant

rekomenduojamas dozės (5 – 20 mg), vardenafilio AUC ir C_{max} didėja beveik proporcingai dozės dydžiui.

Vardenafilio plėvele dengtų tablečių, vartojamų su labai riebiu maistu (turinčiu 57 % riebalų), absorbcijos greitis sumažėja, vidurinė t_{max} reikšmė padidėja 1 val., o C_{max} sumažėja vidutiniškai 20 %. Vardenafilio AUC nekinta. Kartu su maistu, kuriame yra 30 % riebalų, išgerto preparato absorbcijos greitis ir apimtis (t_{max} , C_{max} ir AUC) yra tokie pat, kaip išgerto nevalgius.

Vardenafilis greitai absorbuojamas vartojant Levitra 10 mg burnoje disperguojamas tabletes be vandens. Vidutinis laikas pasiekti C_{max} buvo 45-90 minučių ir buvo panašus arba šiek tiek ilgesnis (nuo 8 iki 45 min.), lyginant su plėvele dengtų tablečių. Vidutinis vardenafilio AUC padidėjo nuo 21 iki 29 % (vidutinio amžiaus ir senyviems pacientams, kuriems buvo erekcijos disfunkcija) arba 44 % (jauniems sveikiems asmenims) vartojant 10 mg burnoje disperguojamas tabletes, lyginant su plėvele dengtomis tabletėmis dėl nedidelio preparato kiekio burnos ertmėje vietinės absorbcijos per burną. Nebuvo aiškaus C_{max} vidurkio skirtumo tarp burnoje disperguojamų tablečių ir plėvele dengtų tablečių.

Asmenims, vartojantiems vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes su labai riebiu maistu, vardenafilio poveikio AUC ir t_{max} nestebėta, o vardenafilio C_{max} sumažėjo 35 % maitinantis. Remiantis šiais rezultatais vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes galima vartoti valgant arba nevalgius.

Jeigu vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamos tabletės vartojamos su vandeniu, AUC sumažėja 29 %, C_{max} lieka nepakitęs, o vidurinė t_{max} reikšmė sutrumpėja 60 minučių, lyginant su preparato vartojimu be vandens. Vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tablets reikia vartoti be skysčių.

Pasiskirstymas

Vidutinis vardenafilio pasiskirstymo tūris tuo metu, kai koncentracija tampa pusiausvyrinė, yra 208 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose.

Daug vardenafilio ir svarbiausio jo metabolito (M1) prisijungia prie kraujo plazmos baltymų (maždaug 95 % vardenafilio ar M1). Ir vardenafilio, ir M1 jungimasis su baltymais nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos kraujyje.

Tiriant vardenafilio koncentraciją sveikų asmenų spermoje, nustatyta, kad, praėjus 90 min. nuo dozės vartojimo, spermoje gali būti ne daugiau kaip 0,00012 % išgertos dozės.

Biotransformacija

Daugiausia vardenafilio plėvele dengtose tabletėse metabolizuojama kepenyse, veikiant citochromo P450 (CYP) 3A4 izofermentams, šiek tiek jo metabolizuoja ir CYP3A5 ir CYP2C izofermentai.

Svarbiausias metabolitas (M1), kurio būna žmogaus kraujyje, atsiranda vardenafilio etilinimo metu. Metabolitas metabolizuojamas toliau, pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 val. Sisteminėje kraujotakoje dalis M1 būna gliukuronido pavidalu. Metabolito M1 selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į vardenafilio. *In vitro* metabolito sukeliama FDE5 slopinimo stiprumas sudaro maždaug 28 % vardenafilio sukeliama stiprumo, vadinasi, ir apie 7 % vaistinio preparato veiksmingumo.

Vidutinis galutinis vardenafilio pusinės eliminacijos laikas pacientams, vartojantiems Levitra 10 mg burnoje disperguojamas tabletes, buvo 4-6 val. Metabolito M1 pusinės eliminacijos laikas yra nuo 3 iki 5 val., panašiai kaip nepakitusio vaisto.

Eliminacija

Bendras vardenafilio klirensas organizme yra 56 l/val., galutinis pusinės eliminacijos laikas – apie 4-5 val. Daugiausia išgerto vardenafilio išsiskiria su išmatomis metabolitų pavidalu (maždaug 91-95 % dozės), šiek tiek (maždaug 2-6 % dozės) jo išsiskiria ir su šlapimu.

Farmakokinetika specialių grupių pacientų organizme

Senyvi žmonės

Sveikų senyvų savanorių (65 metų ir vyresnių) organizme vardenafilio kepenų klirensas buvo mažesnis negu sveikų jaunesnių (18-45 metų) savanorių. Senyvų vyrų, vartojančių vardenafilio

plėvele dengtas tabletes, organizme AUC vidutiniškai buvo 52 % didesnis, o C_{max} – 34 % didesnis negu jaunesnių vyrų (žr. 4.2 skyrių).

Senyvų pacientų (65 metų ar vyresnių), vartojančių vardenafilio burnoje disperguojamas tabletes, vardenafilio AUC ir C_{max} buvo padidėjęs atitinkamai 31-39 % ir 16-21 %, lyginant su 45 metų ir jaunesnių pacientų. Nenustatyta, kad vardenafilio kauptųsi 45 metų ir jaunesnių ar 65 metų ir vyresnių pacientų, vartojusių vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamų tablečių kartą per parą daugiau nei dešimt dienų, plazmoje.

Sutrikusi inkstų funkcija

Savanorių, kuriems buvo nesunkus arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 30-80 ml/min.), organizme vardenafilio farmakokinetika buvo panaši į farmakokinetiką kontrolinės grupės asmenų, kurių inkstų funkcija normali, organizme. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme vidutinis AUC buvo 21 % didesnis, o vidutinė C_{max} 23 % mažesnė negu savanorių, kurių inkstų funkcija normali, organizme. Nenustatyta statistiškai patikimos koreliacijos tarp kreatinino klirenso ir vardenafilio ekspozicijos (AUC, C_{max}) (žr. 4.2 skyrių). Vardenafilio farmakokinetika dializuojamų pacientų organizme netirta (žr. 4.3 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh A ir B), organizme vardenafilio klirensas buvo sumažėjęs proporcingai kepenų funkcijos sutrikimo sunkumui. Pacientų, kuriems buvo lengvas kepenų sutrikimas (Child-Pugh A), organizme vidutinis AUC ir C_{max} buvo atitinkamai 17 % ir 22 % didesni negu sveikų asmenų. Pacientų, kuriems buvo vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumas (Child-Pugh B), organizme vidutinis AUC ir C_{max} buvo atitinkamai 160 % ir 133 % didesni negu sveikų asmenų (žr. 4.2 skyrių). Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh C), organizme vardenafilio farmakokinetika netirta (žr. 4.3 skyrių).

Papildoma informacija

In vitro duomenys rodo, kad negalima atmesti vardenafilio poveikio jautresniems nei digoksinas P-glikoproteino substratams. Dabigatrano eteksilatą yra labai jautrių žarnyno P-glikoproteino substratų pavyzdys.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Krospovidonas

Magnio stearatas

Mikrokristalinė celiuliozė

Koloidinis bevandenį silicio oksidas

Plėvelė:

Makrogolis 400

Hipromeliozė

Titano dioksidas (E 171)

Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Raudonasis geležies oksidas (E 172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2, 4, 8, 12 arba 20 tablečių, supakuotų į PP ir aliuminio folijos lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/03/248/001-004, 021
EU/1/03/248/005-008, 022
EU/1/03/248/009-012, 023

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003 m. kovo 6 d.

Paskutinio perregistravimo data 2008 m. kovo 6 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levitra 10 mg burnoje disperguojamos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (*vardenafilum*) (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos:

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 7,96 mg sorbitolio (E420) ir 1,80 mg aspartamo (E951).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojama tabletė.

Tabletės yra baltos, apvalios.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusių vyrų erekcijos disfunkcijos gydymas. Erekcijos disfunkcija yra negalėjimas pasiekti ar išlaikyti varpos erekcijos, būtinos visaverčiam lytiniam aktui atlikti.

Kad Levitra būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Levitra 10 mg burnoje disperguojamos tabletės nėra biologiškai ekvivalentiškos Levitra 10 mg plėvele dengtomis tabletėms (žr. 5.1 skyrių). Didžiausia Levitra burnoje disperguojamos tabletės dozė yra 10 mg per parą.

Vartojimas suaugusiems vyrams

Levitra 10 mg burnoje disperguojamas tabletes reikia gerti likus maždaug 25-60 min. iki lytinio akto.

Specialiosios populiacijos

Senyviems žmonėms (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia. Vis dėlto, atsižvelgiant į individualų toleravimą, dozę galima apgalvotai didinti iki didžiausios Levitra 20 mg plėvele dengtų tablečių dozės (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh A), Levitra 10 mg burnoje disperguojamos tabletės nėra skiriamos kaip pradinė dozė.

Pacientams, kuriems yra lengvas kepenų funkcijos sutrikimas, rekomenduojamas pradinis gydymas Levitra 5 mg plėvele dengtomis tabletėmis. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima didinti iki Levitra 10 mg ir 20 mg plėvele dengtų tablečių arba Levitra 10 mg burnoje disperguojamų tablečių.

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh B), rekomenduojama didžiausia dozė yra Levitra 10 mg plėvele dengtos tabletės (žr. 5.2 skyrių).

Levitra 10 mg burnoje disperguojamų tablečių negalima vartoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo (Child-Pugh B) ir sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh C; žr. 4.3 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, dozės keisti nereikia.

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), pradžioje reikia gerti Levitra 5 mg plėvele dengtų tablečių dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima didinti iki Levitra 10 mg ir 20 mg plėvele dengtų tablečių arba Levitra 10 mg burnoje disperguojamų tablečių.

Levitra burnoje disperguojamų tablečių negalima vartoti pacientams, kuriems yra galutinės stadijos inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.3 skyrių).

Vaikų populiacija

Levitra burnoje disperguojamos tabletės neskirtos vartoti asmenims iki 18 metų. Vaikams ir paaugliams aktualių Levitra burnoje disperguojamų tablečių indikacijų nėra.

Vartojimas pacientams, gydomiems kitais vaistinėmis preparatais

Vartojimas kartu su vidutinio stiprumo arba stipriais CYP 3A4 inhibitoriais

Vardenafilio dozę būtina koreguoti, jeigu kartu skiriami vidutinio stiprumo ar stipriai veikiantys CYP 3A4 inhibitoriai (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Burnoje disperguojamą tabletę reikia padėti burnoje ant liežuvio, kur ji greitai ištirpsta, tada nuryti.

Levitra burnoje disperguojamas tabletes reikia vartoti be skysčių ir iškart išėmus iš lizdinės plokštelės.

Levitra burnoje disperguojamas tabletes galima vartoti valgant arba nevalgus.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Vardenafilio negalima vartoti kartu su nitratais ar azoto oksido donorų (pvz., amilo nitritu) preparatais (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

Levitra negalima vartoti pacientams, kurie neteko regėjimo viena akimi dėl neareritinės priekinės išeminės optinės neuropatijos (NAION), nesvarbu, ar tai buvo susiję su anksčiau vartotais fosfodiesterazės 5 (FDE5) inhibitoriais, ar ne (žr. 4.4 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos disfunkcijos paprastai negalima vartoti vyrams, kuriems nerekomenduojamas seksualinis aktyvumas (pvz., pacientams, kuriems yra sunkus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimas, pvz., nestabili krūtinės angina ar sunkus širdies nepakankamumas [NYHA III ar IV klasė]).

Toliau išvardytomis ligomis sergantiems pacientams vardenafilio saugumas netirtas, todėl jiems šio preparato vartoti negalima tol, kol nebus gauta daugiau informacijos:

- sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh C),
- galutinė inkstų ligos stadija, kurios metu ligoniui būtina dializė,
- hipotenzija (kraujospūdis < 90/50 mmHg),
- neseniai (per paskutinius 6 mėn.) ištikęs smegenų insultas ar miokardo infarktas,
- nestabili krūtinės angina ir nustatytas paveldėtas degeneracinis tinklainės sutrikimas, pvz., pigmentinis retinitas.

Vyresniems kaip 75 metų vyrams vardenafilio negalima vartoti kartu su stipriai veikiančiais CYP3A4 inhibitoriais ketokonazolu ir itrakonazolu (vartojamais per burną).

Vardenafilio negalima vartoti kartu su ŽIV proteazės inhibitoriais, pvz., ritonaviru ir indinaviru, kadangi pastarieji preparatai labai stipriai slopina CYP3A4 (žr. 4.5 skyrių).

Fosfodiesterazės 5 (FDE5) inhibitorių, įskaitant vardenafilio, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdamas gydyti vaistiniais preparatais, būtina diagnozuoti erekcijos disfunkciją, surinkus anamnezę ir atlikus klinikinę apžiūrą, bei nustatyti galimas šio sutrikimo priežastis.

Prieš skirdamas bet kokį gydymą nuo erekcijos disfunkcijos, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, kadangi seksualinis aktyvumas kelia tam tikrą riziką širdžiai (žr. 4.3 skyrių). Vardenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažėja kraujospūdis (žr. 5.1 skyrių). Pacientai, kuriems yra kraujo ištekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija, pvz., aortos stenozė ar idiopatinė hipertrofinė subaortinė stenozė, gali būti jautrūs kraujagysles plečiančių preparatų, įskaitant ir 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitorius, poveikiui.

Buvo pranešta apie sunkias širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijas, įskaitant staigią mirtį, tachikardiją, miokardo infarktą, skilvelių tachiaritmiją, krūtinės anginą ir smegenų kraujagyslių sutrikimus (įskaitant praeinančią smegenų išemijos priepuolį ir kraujavimą į smegenis), pagal vartojimo laiką siejamus su vardenafiliu. Daugumai pacientų, kuriems pasireiškė šios reakcijos, buvo širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksniai. Tačiau neįmanoma tiksliai nustatyti, ar minėtos reakcijos yra tiesiogiai susijusios su šiais rizikos veiksniais, vardenafiliu, lytiniu aktyvumu arba su šių ar kitų veiksmų visuma.

Vaistiniais preparatais nuo erekcijos disfunkcijos atsargiai reikia gydyti vyrus, kuriems yra anatominių varpos deformacijų (pvz., anguliacija, kaverninė fibrozė ar Peyronie liga) arba būklė, galinti skatinti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukozė).

Levitra burnoje disperguojamų tablečių vartojimas kartu su Levitra plėvele dengtomis tabletėmis arba kitais erekcijos sutrikimo gydymo būdais nebuvo tirtas, todėl tokie deriniai nerekomenduojami.

Senyvi pacientai (≥ 65 metų) gali blogiau toleruoti didžiausią Levitra 20 mg plėvele dengtų tablečių dozę (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Vartojimas kartu su alfa adrenoblokatoriais

Vartojant alfa adrenoblokatoriaus ir vardenafilio, kai kuriems pacientams gali pasireikšti simptominė hipotenzija, kadangi abu preparatai plečia kraujagysles. Kartu pradėti gydyti vardenafiliu galima tik tada, kai alfa adrenoblokatorius stabilizuoja paciento būklę. Pacientams, kurie pastoviai vartoja alfa adrenoblokatorių, gydymą vardenafiliu reikia pradėti nuo mažiausios rekomenduojamos dozės – 5 mg plėvele dengtomis tabletėmis. Pacientams, vartojantiems alfa adrenoblokatorių, negalima pradėti vartoti Levitra 10 mg burnoje disperguojamų tablečių. Vardenafilį galima skirti bet kada kartu su tamsulozinu arba alfuzozinu. Skiriant vardenafilį kartu su kitais alfa adrenoblokatoriais, turi būti nustatytas dozės laiko tarpas tarp šių vaistų skyrimo (žr. 4.5 skyrių). Pacientams, kurie jau vartoja optimalią vardenafilio dozę, pradėti gydymą alfa adrenoblokatoriais reikia nuo mažiausios dozės. Palaipsniui didinant alfa adrenoblokatorių dozę, pacientams, vartojantiems vardenafilį, gali sumažėti kraujospūdis.

Vartojimas kartu su CYP3A4 inhibitoriais

Vardenafilio negalima vartoti kartu su stipriai veikiančiais CYP 3A4 inhibitoriais (pvz., per burną vartojamais itrakonazolu ir ketokonazolu preparatais), kadangi šių vaistinių preparatų vartojant kartu, gali labai padidėti vardenafilio koncentracija kraujo plazmoje (žr. 4.5 ir 4.3 skyrius).

Vartojant vidutinio stiprumo CYP 3A4 inhibitorius, pvz., eritromiciną ir klaritromiciną, kartu su vardenafilium, gali tekti keisti pastarojo preparato dozę (žr. 4.2 ir 4.5 skyrius).

Manoma, kad greipfrutai ar greipfrutų sultys didina kartu vartojamo vardenafilio koncentraciją kraujo plazmoje. Šio derinio reikia vengti (žr. 4.5 skyrių).

Poveikis QTc intervalui

Įrodyta, jog išgėrus vieną 10 mg arba 80 mg vardenafilio dozę, elektrokardiogramos QTc intervalas pailgėja vidutiniškai atitinkamai 8 ms. ir 10 ms. Skiriant vienkartinę 10 mg vardenafilio dozę kartu su 400 mg gatifloksacino, kurio veiklioji medžiaga panašiai veikia QT intervalą, QTc pailgėjo dar 4 ms, palyginti su bet kurio atskirai vartojamos veikliosios medžiagos poveikiu. Klinikinė šių QT pokyčių reikšmė nežinoma (žr. 5.1 skyrių).

Ar šis pokytis reikšmingas klinikai, nežinoma ir negalima teigti, jog jis pasireiškia visiems pacientams ir esant bet kokioms sąlygoms, kadangi toks poveikis priklauso nuo individualių rizikos veiksnių ir jautrumo, kurių gali atsirasti bet kuriam pacientui ir bet kuriuo laiku. Pacientams, kuriems yra reikšmingų rizikos veiksnių, pvz., hipokalemija, įgimtas prailgėjęs QT intervalas, IA klasės (pvz., chinidino, prokainamido) ar III klasės (pvz., amjodarono, sotalolio) antiaritminių vaistinių preparatų vartojimas, QTc intervalą ilginančių vaistinių preparatų, įskaitant vardenafilį, reikia nevartoti.

Poveikis regėjimui

Pranešta apie regėjimo sutrikimus ir neareritinės išeminės optinės neuropatijos (NAION) atvejus, susijusius su Levitra ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu. Apžvalginių duomenų analizė rodo, kad vyrams, kuriems yra erekcijos disfunkcija, vartojantiems FDE5 inhibitorių, pvz., vardenafilio, tadafafilio arba sildenafilio, padidėja NAION rizika (žr. 4.8 skyrių). Tai gali būti svarbu visiems pacientams, vartojantiems vardenafilio, todėl pacientams reikia paaiškinti, kad staigiai sutrikus regėjimui jie turi nutraukti Levitra burnoje disperguojamų tablečių vartojimą ir nedelsiant pasitarti su gydytoju (žr. 4.3 skyrių).

Poveikis kraujavimui

Tyrimai *in vitro* su žmogaus trombocitais rodo, kad pats vardenafilis neslopina agregacijos, tačiau didelė jo koncentracija (viršijanti terapinę) stiprina azoto oksido donoro natrio nitroprusido antiagregacinį poveikį. Vardenafilis, vartojamas vienas ar kartu su acetilsalicilo rūgštimi, žmogui poveikio kraujavimo laikui nedarė (žr. 4.5 skyrių). Nėra informacijos apie vardenafilio saugumą pacientams, kuriems yra kraujavimo sutrikimų ar aktyvi pepsinė opa. Tokiems asmenims vardenafilio galima skirti tik kruopščiai įvertinus naudą ir riziką.

Aspartamas

Kiekvienoje šio vaisto 10 mg burnoje disperguojamoje tabletėje yra 1,80 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Sorbitolis

Kiekvienoje šio vaisto 10 mg burnoje disperguojamoje tabletėje yra 7,96 mg sorbitolio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistų poveikis vardenafilium

Tyrimai in vitro

Daugiausia vardenafilio metabolizuoja kepenų citochromo P450 (CYP) 3A4 izofermentai, šiek tiek jo metabolizuoja ir CYP3A5 bei CYP2C izofermentai. Minėtų izofermentų inhibitoriai sumažina vardenafilio klirensą.

Tyrimai in vivo

Kartu su vardenafilium (10 mg plėvele dengtų tablečių) vartojamas stipriai CYP3A4 izofermentus slopinantis ŽIV proteazės inhibitorius indinaviras (po 800 mg tris kartus per parą) maždaug 16 kartų

padidino vardenafilio AUC ir 7 kartus padidino jo C_{max} . Po 24 valandų vardenafilio koncentracija kraujo plazmoje sumažėjo ir buvo maždaug 4 % didžiausios (C_{max}) jo koncentracijos kraujo plazmoje (žr. 4.4 skyrių).

Kartu su ritonaviru (po 600 mg du kartus per parą) vartojamo vardenafilio (5 mg) C_{max} padidėja 13 kartų, o AUC_{0-24} – 49 kartus. Ši sąveika pasireiškia todėl, kad stipraus poveikio CYP3A4 inhibitorius ritonaviras, slopinantis ir CYP2C9 izofermentų aktyvumą, blokuoja vardenafilio metabolizmą kepenyse. Ritonaviras gerokai pailgina vardenafilio pusinės eliminacijos laiką: jis gali būti net 25,7 val. (žr. 4.3 skyrių).

Kartu su vardenafiliu (5 mg) vartojant stipriai veikiančio CYP3A4 inhibitoriaus ketokonazolo (200 mg), 10 kartų padidėjo vardenafilio AUC ir 4 kartus padidėjo jo C_{max} (žr. 4.4 skyrių).

Nors specifinių sąveikos tyrimų neatlikta, tačiau tikėtina, kad kartu vartojami kiti stipriai veikiantys CYP3A4 inhibitoriai (pvz., itrakonazolas) gali panašiai kaip ketokonazolas padidinti vardenafilio koncentraciją kraujo plazmoje. Nerekomenduojama vardenafilio vartoti su stipriai veikiančiais CYP 3A4 inhibitoriais tokiais kaip per burną vartojami itrakonazolo ir ketokonazolo preparatai (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius). Vyresniems kaip 75 metų vyrams vardenafilį kartu su itrakonazolu ar ketokonazolu draudžiama vartoti (žr. 4.3 skyrių).

CYP3A4 inhibitorius eritromicinas (po 500 mg tris kartus per parą), vartojamas kartu su vardenafiliu (5 mg), 4 kartus padidino vardenafilio AUC ir 3 kartus padidino jo C_{max} . Nors konkrečių vaistų sąveikos tyrimų atlikta nebuvo, tikėtina, kad kartu vartojant klaritromiciną bus panašus poveikis vardenafilio AUC ir C_{max} . Vardenafilį vartojant kartu su vidutiniais CYP 3A4 inhibitoriais, pvz., eritromicinu ar klaritromicinu, vardenafilio dozę gali reikėti keisti (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Sveikų savanorių organizme nespecifinio poveikio citochromo P 450 inhibitorius cimetidinas (po 400 mg du kartus per parą) kartu vartojamo vardenafilio (20 mg) AUC ir C_{max} įtakos nedarė.

Greipfrutų sultys – silpnas žarnų sienelės CYP3A4 metabolizmo inhibitorius, gali nedaug padidinti vardenafilio koncentraciją kraujo plazmoje (žr. 4.4 skyrių).

Kartu vartojamas H_2 antagonistas ranitidinas (po 150 mg du kartus per parą), digoksinas, varfarinas, glibenklamidas, alkoholis (vidutinė didžiausia koncentracija kraujyje – 73 mg/dl) ar pavienės antacidinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės vardenafilio (20 mg) farmakokinetikai įtakos nedarė.

Nors visų vaistinių preparatų sąveika specifiniais tyrimais nenustatinėta, populiacijos farmakokinetikos analizė rodo, jog acetilsalicilo rūgštis, AKF inhibitoriai, beta adrenoblokatoriai, silpno poveikio CYP3A4 inhibitoriai, diuretikai ir vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto (sulfonilkarbamido dariniai bei metforminas) vardenafilio farmakokinetikai įtakos nedarė.

Vardenafilio poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Nėra duomenų apie vardenafilio sąveiką su nespecifinio poveikio fosfodiesterazės inhibitoriais teofilinu ar dipiridamoliu.

Tyrimai in vivo

Tiriant 18 sveikų savanorių, nepastebėta, kad vardenafilis (10 mg), vartojamas įvairiais intervalais (nuo 1 val. iki 24 val.) prieš po liežuviu vartojamą nitrogliceriną (0,4 mg) stiprintų jo kraujospūdį mažinantį poveikį. Sveikiems vidutinio amžiaus vyrams 20 mg vardenafilio plėvele dengtų tablečių dozė stiprino nitroglicerino (0,4 mg), pavartoto po liežuviu, praėjus 1 val. arba 4 val. po vardenafilio vartojimo, sukiamą kraujospūdžio mažėjimą. Nitroglicerino pavartojus praėjus 24 val. po vienos 20 mg vardenafilio plėvele dengtų tablečių dozės vartojimo, įtakos kraujospūdžio mažėjimui nepasireiškė. Ar vardenafilis gali stiprinti nitratų sukiamą hipotenzinį poveikį, informacijos nėra, todėl kartu Levitra burnoje disperguojamų tablečių ir nitratų preparatų vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Nikorandilis yra kalio kanalų atvėriklio ir nitrato hibridas. Kadangi jame yra nitrato komponentas, šis preparatas gali turėti stiprią sąveiką su vardenafilium.

Kadangi vartojant vien alfa adrenoblokatorių gali labai sumažėti kraujospūdis ir pasireikšti padėties hipotenzija ir sinkopė, todėl buvo atlikti jų ir vardenafilio sąveikos tyrimai. Dviejų tarpusavio sąveikos tyrimų su sveikais, turinčiais normalų kraujospūdį savanoriais, metu, po to, kai alfa adrenoblokatorių tamsulozino ar terazosino dozės buvo greitai padidintos iki didelių, kartu paskyrus vardenafilį daugeliui tiriamųjų buvo nustatyta hipotenzija (kai kuriais atvejais simptominė). Pacientams, gydytiems terazosinu, hipotenzija buvo nustatyta dažniau, kai kartu buvo skiriama ir vardenafilio, nei, kai šių preparatų buvo vartojama atskirai, kai dozės skyrė 6 valandų intervalas.

Remiantis tarpusavio sąveikos tyrimų, atliktų su pacientais, sergančiais gėrybine prostatos hiperplazija (GPH), ir pastoviai gydomais tamsuloziniu, terazosinu ar alfuzozinu, duomenimis, nustatyta:

- Pastoviai gydomiems tamsuloziniu pacientams skiriant vardenafilio (plėvele dengtos tabletės) 5 mg, 10 mg ar 20 mg dozes, nepastebėta simptominio kraujospūdžio sumažėjimo, nors 3 iš 21 tamsuloziniu gydomų pacientų laikinai sistolinis kraujospūdis stovint sumažėjo žemiau 85 mmHg.
- Skiriant vardenafilį (plėvele dengtos tabletės) kartu su terazosinu (5 ar 10 mg) vienam iš 21 paciento atsirado simptominė posturalinė hipotenzija. Hipotenzijos nebuvo pastebėta, kai terazosinas buvo geriamas praėjus 6 val. nuo vardenafilio 5 mg vartojimo.
- Pastoviai gydomiems alfuzozinu pacientams skiriant vardenafilio (plėvele dengtos tabletės) 5 mg ar 10 mg dozes, nepastebėta simptominio kraujospūdžio sumažėjimo, lyginant su placebo.

Todėl, kartu gydyti vardenafilium galima pradėti, tik jei pacientų, gydomų alfa adrenoblokatoriais, būklė yra stabili. Tokiems pacientams pradžioje reikia skirti mažiausią rekomenduojamą pradinę 5 mg vardenafilio dozę. Levitra galima skirti bet kuriuo metu kartu su tamsuloziniu arba alfuzozinu, o skiriant vardenafilį su kitais alfa adrenoblokatoriais, reikia nustatyti laiko tarpą tarp šių vaistų vartojimo (žr. 4.4 skyrių).

Levitra 10 mg burnoje disperguojamų tablečių negalima skirti kaip pradinės dozės pacientams, vartojantiems alfa adrenoblokatorius (žr. 4.4 skyrių).

Kartu su vardenafilium (20 mg plėvele dengtomis tabletėmis) vartojant CYP2C9 metabolizuojamo preparato varfarino (25 mg) arba digoksino (0,375 mg) reikšmingos sąveikos nepasireiškė. Kartu su vardenafilium (20 mg) vartojamo glibenklamido (3,5 mg) santykinis biologinis prieinamumas nekito. Specifiniu tyrimu, kurio metu hipertenzija sergantys pacientai vardenafilį (20 mg) vartojo kartu su lėto atpalaidavimo nifedipino preparatais (30 mg arba 60 mg), nustatyta, kad gulint sistolinis kraujospūdis sumažėjo 6 mmHg, diastolinis – 5 mmHg daugiau ir 4 tvinksniais per minutę padažnėjo pulsas.

Vardenafilio (20 mg plėvele dengtų tablečių) vartojant kartu su alkoholiu (vidutinė didžiausia koncentracija kraujyje – 73 mg/dl), alkoholio poveikis kraujospūdžiui ir širdies susitraukimų dažniui nestiprėjo, vardenafilio farmakokinetika nekito.

Vardenafilis (10 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (2 kartus po 81 mg) poveikio.

Riociguatas

Ikiklinikinių tyrimų metu pastebėtas papildomas sisteminio kraujospūdžio sumažėjimas FDE5 inhibitorių vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio vaistų derinio klinikinio poveikio tirtose populiacijoje įrodymų. Riociguato vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant vardenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Moterims Levitra netinka. Vardenafilio vartojimo nėščioms moterims tyrimų neatlikta. Duomenų apie vaisingumą nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Klinikinių tyrimų metu kai kuriems vardenafilio vartojusiems pacientams pasireiškė galvos svaigimas bei regos sutrikimas, todėl, prieš pradėdami vairuoti ar valdyti mechanizmus, pacientai turi pasitikrinti, ar Levitra burnoje disperguojamos tabletės nesutrikdė reakcijos.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu vartojant Levitra plėvele dengtas tabletes ar 10 mg burnoje disperguojamas tabletes nepageidaujamos reakcijos dažniausiai buvo trumpalaikės ir lengvos arba vidutinio sunkumo. Dažniausia nepageidaujama reakcija, pasireiškusi $\geq 10\%$ pacientų, buvo galvos skausmas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal MedDRA dažnio apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas $< 1/10000$ ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Toliau išvardytos pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos.

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Infekcijos ir infestacijos				Konjunktyvitas	
Imuninės sistemos sutrikimai			Alerginė edema ir angioneurozinė edema	Alerginė reakcija	
Psichikos sutrikimai			Miego sutrikimas	Nerimas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Mieguistumas Parestezijos ir dizestezijs	Apalpinimas Traukuliai Amnezija Praeinantis smegenų išemijos priepuolis	Kraujavimas į smegenis
Akių sutrikimai			Regos sutrikimas Akių hiperemija Spalvinio regėjimo iškreipimai Akių skausmas ir diskomfortas Šviesos baimė	Padidėjęs akispūdis Padidėjęs ašarojimas	Neareriitinė išeminė priekinė optinė neuropatija Regėjimo defektai

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Ausų ir labirintų sutrikimai			Tinitas Galvos svaigimas		Staigus apkurtimas
Širdies sutrikimai			Palpitacija Tachikardija	Miokardo infarktas Skilvelinės tachiaritmijos Krūtinės angina	Staigi mirtis
Kraujagyslių sutrikimai		Veido paraudimas		Hipotenzija Hipertenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Dusulys Sinusų užgulimas	Epistaksė	
Virškinimo trakto sutrikimai		Virškinimo sutrikimas	Gastroezofaginio reflukso liga Gastritas Virškinimo trakto ir pilvo skausmas Viduriavimas Vėmimas Pykinimas Sausumas burnoje		
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai			Padidėjęs transaminazių aktyvumas	Gama gliutamiltransferazės aktyvumo padidėjimas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Eritema Išbėrimas	Jautrumo šviesai reakcijos	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Nugaros skausmas Padidėjęs kreatino fosfokinazės aktyvumas Mialgija Padidėjęs raumenų tonusas ir mėšlungis		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai					Hematurija
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			Sustiprėjusi erekcija	Priapizmas	Varpos hemoragija Hemospermija

Organų sistemų klasės	Labai dažnas (≥ 1/10)	Dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100)	Retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Bloga savijauta	Krūtinės skausmas	

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui eant rinkoje, gauta pranešimų, kad vartojant FDE5 inhibitorius, įskaitant vardenafilį, pasireiškė varpos hemoragija, hematospermija ir hematurija.

Vartojant 20 mg Levitra plėvele dengtų tablečių dozę, senyviems pacientams (≥ 65 metų) dažniau pasireiškė galvos skausmas (16,2 %, palyginti su 11,8 %) ir galvos svaigimas (3,7 %, palyginti su 0,7 %) nei jaunesniems pacientams (< 65 metų). Apskritai nepageidaujamos reakcijos (ypač „galvos svaigimas“) šiek tiek dažniau pasireiškėdavo hipertenzija sirgusiems pacientams.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Vienkartinės dozės poveikio tyrimų metu savanoriai toleravo ≤ 80 mg vardenafilio (plėvele dengtų tablečių) dozę, sunkių nepageidaujamų reakcijų jiems neatsirado.

Didesnė ir dažniau, negu rekomenduojama, vartojama dozė (40 mg plėvele dengtų tablečių du kartus per parą) kai kuriems vyrams sukėlė stiprų nugaros skausmą. Su toksiniu poveikiu raumenims ar nervams jis nebuvo susijęs.

Perdozavus, jei reikia, taikomos įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Manoma, kad inkstų dializė nepageidaujama klirenso, nes daug vardenafilio prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir daug preparato nepašalinama su šlapimu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urologinis preparatas nuo erekcijos disfunkcijos, ATC kodas – G04BE09.

Vardenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas vyrų, kuriems yra erekcijos disfunkcija, erekcijos funkcijai gerinti. Paprastai tuo atveju, jeigu taikoma seksualinė stimuliacija, preparatas atgaivina erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Varpos erekcija yra hemodinaminis procesas. Seksualinės stimuliacijos metu išsiskiria azoto oksido. Jis aktyvina fermentą guanilato ciklazę, dėl to akytkūnyje gaminama daugiau ciklinio guanozino monofosfato (cGMF). Dėl to atsipalaiduoja lygieji raumenys ir daugiau kraujo priteka į varpą. Ciklinio GMF kiekis priklauso nuo jo sintezės, dalyvaujant guanilato ciklazei, ir skilimo, veikiant cGMF hidrolizuojančioms fosfodiesterazėms (FDE), greičio.

Vardenafilis yra stipraus ir selektyvaus poveikio cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), svarbiausios žmogaus akytkūnio FDE, inhibitorius. Vardenafilis, slopindamas FDE5, labai sustiprina endogeninio azoto oksido sukeliama poveikį akytkūniui. Kai seksualinės stimuliacijos metu išsiskiria azoto oksido, dėl vardenafilio sukkelto FDE5 slopinimo akytkūnyje padaugėja cGMF. Vadinasi, vardenafilio teigiamam gydomajam poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad FDE5 vardenafilis veikia daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes (> 15 kartų stipriau negu FDE6, >130 kartų stipriau negu FDE1, > 300 kartų stipriau negu FDE11 ir > 1000 kartų stipriau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9 ir FDE10).

Varpos pletizmografijos (RigiScan) tyrimu nustatyta, jog išgėrus 20 mg vardenafilio dozę, kai kuriems vyrams pakankama penetracijai (rigidiškumas – 60 %, vertinant pagal RigiScan) erekcija atsiranda jau po 15 min. Praėjus 25 min. po dozės vartojimo, tiriamųjų reakcija į vardenafilį statistiškai patikimai skyrėsi nuo reakcijos į placebo.

Vardenafilis trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį, tačiau sumažėjimas dažniausiai klinikai yra nereikšmingas. Pavartojus 20 mg vardenafilio dozę, vidutinis didžiausias sistolinio kraujospūdžio sumažėjimas gulint buvo 6,9 mm Hg didesnis, pavartojus 40 mg dozę – 4,3 mm Hg didesnis negu pavartojus placebo. Šis poveikis atitinka FDE5 inhibitorių sukeliama kraujagyslių išsiplėtimą ir, manoma, kad jis atsiranda dėl cGMF kiekio padidėjimo kraujagyslių lygiųjų raumenų ląstelėse. Sveikiems vyrams savanoriams tiek vienkartinės, tiek kartotinės ne didesnės kaip 40 mg vardenafilio dozės klinikai reikšmingų EKG pokyčių nukėlė.

Vienkartinės dozės poveikio tyrimo (randomizuoto, atliktų dvigubai aklu, kryžminiu būdu), kuriame dalyvavo 59 sveiki vyrai, buvo lygintas vardenafilio (10 mg ir 80 mg), sildenafilio (50 mg ir 400 mg) ir placebo sukeliamas poveikis QT intervalui. Aktyvios kontrolinės grupės pacientai vartojo moksifloksacino (400 mg). Poveikis QT intervalui buvo nustatomas, praėjus valandai (vidutinis vardenafilio t_{max}) po dozės vartojimo. Svarbiausias šio tyrimo tikslas buvo paneigti, kad išgerta viena 80 mg vardenafilio dozė, palyginti su placebo, QTc intervalą pailgina daugiau kaip 10 ms. (t. y. įrodyti, kad tokio poveikio preparatas nesukelia), nustatant pagal Fridericia korekcijos formulės ($QTcF=QT/RR^{1/3}$) pokytį, atsirandantį praėjus valandai po dozės vartojimo. Praėjus valandai po 10 mg ar 80 mg vardenafilio dozės vartojimo QTc (Fridericia) buvo atitinkamai 8 ms. (90 % PI: 6-9) ir 10 ms. (90 % PI: 8-11), o QTci – atitinkamai 4 ms (90 % PI: 3-6) ir 6 ms (90 % PI: 4-7) ilgesnis, negu po placebo vartojimo. Pasiekus t_{max} , tik 80 mg vardenafilio dozės sukeltas vidutinis QTcF pokytis buvo didesnis negu nustatyta riba (vidurkis – 10 ms., 90 % PI: 8-11). Panaudojus individualią korekcijos formulę, nė vienas rodmuo neperžengė nustatytos ribos.

Vaistui patekus į rinką atskiro tyrimo metu 44 sveikiems savanoriams buvo skiriama vienkartinė 10 mg vardenafilio arba 50 mg sildenafilio dozė kartu su 400 mg gatifloksacino, kuris panašiai veikia QT intervalą. Ir vardenafilis, ir sildenafilis pailgino Fridericia QTc 4 ms (vardenafilis) ir 5 ms (sildenafilis), palyginti su bet kurio atskirai vartojamo vaisto poveikiu. Tikroji klinikinė šių QT pokyčių reikšmė nežinoma.

Kita informacija apie klinikinius tyrimus su vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamomis tabletėmis
Vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamų tablečių veiksmingumas ir saugumas buvo atskirai nustatyti didelės populiacijos dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 701 atsitiktinai atrinktas pacientas, kuriam yra erekcijos disfunkcija, ir kuriam preparatas buvo skirtas iki 12 savaičių. Iš anksto nustatytuose pogrupiuose pacientų pasiskirstymas buvo: senyvi pacientai (51 %), pacientai, sergantys cukriniu diabetu (29 %), dislipidemija (39 %) ir hipertenzija (40 %).

Sujungus vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamų tablečių dviejų tyrimų duomenis, TEFI (tarptautinis erekcinės funkcijos indeksas) pagrindiniai rodikliai buvo reikšmingai didesni vartojant vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes, lyginant su placebo.

Klinikinių tyrimų metu 71 % procentinė dalis visų praneštų lytinės sueigos bandymų baigėsi sėkminga penetracija, lyginant su 44 % visų bandymų placebo grupėje. Šie rezultatai taip pat atsispindėjo ir pogrupiuose: senyviems pacientams (65 %), sergantiems cukriniu diabetu pacientams (63 %),

pacientams, kuriems yra dislipidemija (66 %) ir hipertenzija (70 %) – iš visų praneštų lytinės sueigos bandymų baigėsi sėkminga penetracija.

Apie 63 % visų praneštų lytinės sueigos bandymų vartojant vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes buvo sėkmingi atsižvelgiant į erekcijos išlaikymą, lyginant su maždaug 26 % iš visų placebo kontroliuojamų lytinės sueigos bandymų. Iš anksto nustatytuose pogrupiuose 57 % (senyvų pacientų), 56 % (pacientų, sergančių cukriniu diabetu), 59 % (pacientų, kuriems yra dislipidemija) ir 60 % (pacientų, sergančių hipertenzija) iš visų praneštų bandymų vartojant vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes buvo sėkmingi atsižvelgiant į erekcijos išlaikymą.

Kita informacija apie klinikinius tyrimus

Klinikinių tyrimų metu vardenafilio vartojo daugiau kaip 17000 18-89 metų vyrų, kuriems buvo erekcijos disfunkcija. Daugeliui iš jų buvo dauginė gretutinė patloginė būklė. Daugiau kaip 2 500 pacientų buvo gydyti vardenafilium 6 mėn. arba ilgiau. Daugiau kaip 900 iš jų buvo gydyti vienerius metus ar ilgiau.

Tirtos šios pacientų grupės: senyvi žmonės (22 %), sergantys hipertenzija (35 %), cukriniu diabetu (29 %), išemine širdies liga ar kitokiomis širdies bei kraujagyslių sistemos ligomis (7 %), lėtine plaučių liga (5 %), hiperlipidemija (22 %), depresija (5 %) bei ligoniniai, kuriems buvo atlikta radikali prostatektomija (9 %). Tyrimuose dalyvavusių senyvų (> 75 metų, 2,4 %) bei sergančių kai kuriomis širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis vyrų grupės buvo nepakankamos (žr. 4.3 skyrių). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo pacientai, kurie serga CNS liga (išskyrus nugaros smegenų pažeidimą), kuriems yra sunkus inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, buvo dubens organų operacija (išskyrus nervus tausojančią prostatektomiją), trauma ar taikyta radioterapija, taip pat tie, kurių sumažėjęs lytinis poreikis ar kuriems yra anatominių varpos deformacijų.

Pagrindinių tyrimų metu vardenafilis (plėvele dengtos tabletės), palyginti su placebo, daugiau pagerino erekcijos funkciją. Nedideliame skaičiui pacientų, kurie lytinį aktą mėgino atlikti 4-5 val. laikotarpiu po dozės vartojimo, penetracijos ir erekcijos išlaikymo sėkmės dažnis buvo nuolat didesnis, negu vartojusiems placebo.

Platūs nekintamą dozę (plėvele dengtas tabletes) vartojusių vyrų, kuriems buvo erekcijos disfunkcija, 3 mėnesių tyrimai parodė, kad iš vardenafilio vartojusių pacientų grupių sėkminga penetracija (SEP 2) buvo atitinkamai 68 % (5 mg), 76 % (10 mg) ir 80 % (20 mg), iš vartojusių placebo – 49 %. Iš vardenafilio vartojusių tiriamųjų grupių erekciją galėjo išlaikyti (SEP 3) atitinkamai 53 % (5 mg), 63 % (10 mg) ir 65 % (20 mg), iš vartojusių placebo – 29 %.

Bendri pagrindinių veiksmingumo tyrimų duomenys rodo kad pacientams, kuriems po vardenafilio pavartojimo penetracija buvo sėkminga, buvo tokia patologija: psichogeninė erekcijos disfunkcija (77-87 %), mišri erekcijos disfunkcija (69-83 %), organinė erekcijos disfunkcija (64-75 %), senyvas amžius (52-75 %), išemine širdies liga (70-73 %), hiperlipidemija (62-73 %), lėtine plaučių liga (74-78 %), depresija (59-69 %), kartu vartojami antihipertenziniai vaistiniai preparatai (62-73 %).

Klinikiniu tyrimu nustatyta, jog 10 mg bei 20 mg vardenafilio dozė, palyginti su placebo, ženkliai pagerino cukriniu diabetu sergančių pacientų pagrindinius erekcijos funkcijos rodiklius, galėjimą pasiekti erekciją ir ją išlaikyti pakankamai ilgai, kad lytinis aktas būtų sėkmingas, taip pat varpos rigidiškumą. Po 3 mėnesių gydymo gebėjimo pasiekti erekciją ir galėjimo ją išlaikyti dažnis buvo toks: 10 mg dozė vartojusių vyrų grupėje atitinkamai 61 % ir 49 %, 20 mg dozė vartojusių vyrų grupėje – 64 % ir 54 %, placebo vartojusių vyrų grupėje – 36 % ir 23 %.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai po prostatektomijos, metu 10 mg arba 20 mg vardenafilio dozė, palyginti su placebo, ženkliai pagerino erekcijos funkcijos pagrindinius rodiklius, gebėjimą pasiekti erekciją ir ją išlaikyti pakankamai ilgai, kad lytinis aktas būtų sėkmingas, ir varpos rigidiškumą. Po 3 mėnesių gydymo gebėjimo pasiekti erekciją ir galėjimo ją išlaikyti dažnis buvo toks: 10 mg dozė vartojusių vyrų grupėje atitinkamai 47 % ir 37 %, 20 mg dozė vartojusių vyrų grupėje – 48 % ir 34 %, placebo vartojusių vyrų grupėje – 22 % ir 10 %.

Lankstaus dozavimo klinikiniame tyrime pacientams, kuriems buvo pažeistos nugaros smegenys, vardenafilis, lyginant su placebo, žymiai pagerino pagrindinius erekcijos funkcijos rodiklius, sugebėjimą išlaikyti erekciją ir varpos stangrumą pakankamai ilgai, kad būtų sėkmingai atliktas lytinis aktas. Vartojančių vardenafilį pacientų, kurių TEFI (tarptautinis erekcinės funkcijos indeksas) pagrindinis rodiklis grįžo į normalų (≥ 26), buvo 53 %, lyginant su 9 % placebo grupėje. Po trijų mėnesių gydymo, kuris buvo statistiškai reikšmingas ($p < 0,001$), vardenafilio grupėje sugebėjo pasiekti ir išlaikyti erekciją 76 % ir 59 %, lyginant su 41 % ir 22 % pacientų placebo grupėje.

Ilgalaikių tyrimų metu vardenafilio saugumas ir veiksmingumas nekito.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis vyrų erekcijos disfunkcijos gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Biologinio ekvivalentiškumo tyrimai parodė, kad vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamos tabletės nėra biologiškai ekvivalentiškos vardenafilio 10 mg plėvele dengtomis tabletėms. Todėl burnoje disperguojamos formos negalima vartoti kaip vardenafilio 10 mg plėvele dengtų tablečių atitiktis.

Absorbcija

Vartojant vardenafilio plėvele dengtas tabletes, vardenafilis greitai absorbuojamas, kai kurių vyrų kraujo plazmoje didžiausia koncentracija atsiranda praėjus vos 15 min. po dozės vartojimo. Tačiau 90 % atvejų didžiausia koncentracija pasiekama per 30-120 min. (mediana – 60 min.), išgėrus vaisto nevalgius. Vidutinis absoliutus išgerto vardenafilio biologinis prieinamumas yra 15 %. Geriant rekomenduojamas dozės (5 – 20 mg), vardenafilio AUC ir C_{max} didėja beveik proporcingai dozės dydžiui.

Vardenafilio plėvele dengtų tablečių, vartojamų su labai riebiu maistu (turinčiu 57 % riebalų), absorbcijos greitis sumažėja, vidurinė t_{max} reikšmė padidėja 1 val., o C_{max} sumažėja vidutiniškai 20 %. Vardenafilio AUC nekinta. Kartu su maistu, kuriame yra 30 % riebalų, išgerto preparato absorbcijos greitis ir apimtis (t_{max} , C_{max} ir AUC) yra tokie pat, kaip išgerto nevalgius.

Vardenafilis greitai absorbuojamas vartojant Levitra 10 mg burnoje disperguojamas tabletes be vandens. Vidutinis laikas pasiekti C_{max} buvo 45-90 minučių ir buvo panašus arba šiek tiek ilgesnis (nuo 8 iki 45 min.), lyginant su plėvele dengtų tablečių. Vidutinis vardenafilio AUC padidėjo nuo 21 iki 29 % (vidutinio amžiaus ir senyviems pacientams, kuriems buvo erekcijos disfunkcija) arba 44 % (jauniems sveikiems asmenims) vartojant 10 mg burnoje disperguojamas tabletes, lyginant su plėvele dengtomis tabletėmis dėl nedidelio preparato kiekio burnos ertmėje vietinės absorbcijos per burną. Nebuvo aiškaus C_{max} vidurkio skirtumo tarp burnoje disperguojamų tablečių ir plėvele dengtų tablečių.

Asmenims, vartojantiems vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes su labai riebiu maistu, vardenafilio poveikio AUC ir t_{max} nestebėta, o vardenafilio C_{max} sumažėjo 35 % maitinantis. Remiantis šiais rezultatais vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes galima vartoti valgant arba nevalgius.

Jeigu vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamos tabletės vartojamos su vandeniu, AUC sumažėja 29 %, C_{max} lieka nepakitęs, o vidurinė t_{max} reikšmė sutrumpėja 60 minučių, lyginant su preparato vartojimu be vandens. Vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamas tabletes reikia vartoti be skysčių.

Pasiskirstymas

Vidutinis vardenafilio pasiskirstymo tūris tuo metu, kai koncentracija tampa pusiausvyrinė, yra 208 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose.

Daug vardenafilio ir svarbiausio jo metabolito (M1) prisijungia prie kraujo plazmos baltymų (maždaug 95 % vardenafilio ar M1). Ir vardenafilio, ir M1 jungimasis su baltymais nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos kraujyje.

Tiriant vardenafilio koncentraciją sveikų asmenų spermoje, nustatyta, kad, praėjus 90 min. nuo dozės vartojimo, spermoje gali būti ne daugiau kaip 0,00012 % išgertos dozės.

Biotransformacija

Daugiausia vardenafilio plėvele dengtose tabletėse metabolizuojama kepenyse, veikiant citochromo P 450 (CYP) 3A4 izofermentams, šiek tiek jo metabolizuoja ir CYP3A5 ir CYP2C izofermentai.

Svarbiausias metabolitas (M1), kurio būna žmogaus kraujyje, atsiranda vardenafilio etilinimo metu. Metabolitas metabolizuojamas toliau, pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 val. Sisteminiame kraujotakoje dalis M1 būna gliukuronido pavidalu. Metabolito M1 selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į vardenafilio. *In vitro* metabolito sukeliama FDE5 slopinimo stiprumas sudaro maždaug 28 % vardenafilio sukeliama stiprumo, vadinasi, ir apie 7 % vaistinio preparato veiksmingumo.

Vidutinis galutinis vardenafilio pusinės eliminacijos laikas pacientams, vartojantiems Levitra 10 mg burnoje disperguojamas tabletes, buvo 4-6 val. Metabolito M1 pusinės eliminacijos laikas yra nuo 3 iki 5 val., panašiai kaip nepakitusio vaisto.

Eliminacija

Bendras vardenafilio klirensas organizme yra 56 l/val., galutinis pusinės eliminacijos laikas – apie 4-5 val. Daugiausia išgerto vardenafilio išsiskiria su išmatomis metabolitų pavidalu (maždaug 91-95 % dozės), šiek tiek (maždaug 2-6 % dozės) jo išsiskiria ir su šlapimu.

Farmakokinetika specialių grupių pacientų organizme

Senyvi žmonės

Sveikų senyvų savanorių (65 metų ir vyresnių) organizme vardenafilio kepenų klirensas buvo mažesnis negu sveikų jaunesnių (18-45 metų) savanorių. Senyvų vyrų, vartojančių vardenafilio plėvele dengtas tabletes, organizme AUC vidutiniškai buvo 52 % didesnis, o C_{max} – 34 % didesnis negu jaunesnių vyrų (žr. 4.2 skyrių).

Senyvų pacientų (65 metų ar vyresnių), vartojančių vardenafilio burnoje disperguojamas tabletes, vardenafilio AUC ir C_{max} buvo padidėjęs atitinkamai 31-39 % ir 16-21 %, lyginant su 45 metų ir jaunesnių pacientų. Nenustatyta, kad vardenafilio kauptūsi 45 metų ir jaunesnių ar 65 metų ir vyresnių pacientų, vartojusių vardenafilio 10 mg burnoje disperguojamų tablečių kartą per parą daugiau nei dešimt dienų, plazmoje.

Sutrikusi inkstų funkcija

Savanorių, kuriems buvo lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 30–80 ml/min.), organizme vardenafilio farmakokinetika buvo panaši į farmakokinetiką kontrolinės grupės asmenų, kurių inkstų funkcija normali, organizme. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme vidutinis AUC buvo 21 % didesnis, o vidutinė C_{max} 23 % mažesnė negu savanorių, kurių inkstų funkcija normali, organizme. Nenustatyta statistiškai patikimos koreliacijos tarp kreatinino klirenso ir vardenafilio ekspozicijos (AUC, C_{max}) (žr. 4.2 skyrių). Vardenafilio farmakokinetika dializuojamų pacientų organizme netirta (žr. 4.3 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh A ir B), organizme vardenafilio klirensas buvo sumažėjęs proporcingai kepenų funkcijos sutrikimo sunkumui. Pacientų, kuriems buvo lengvas kepenų sutrikimas (Child-Pugh A), organizme vidutinis AUC ir C_{max} buvo atitinkamai 17 % ir 22 % didesni negu sveikų asmenų. Pacientų, kuriems buvo vidutinio sunkumo kepenų sutrikimas (Child-Pugh B), organizme vidutinis AUC ir C_{max} buvo atitinkamai 160 % ir 133 % didesni negu sveikų asmenų (žr. 4.2 skyrių). Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh C), organizme vardenafilio farmakokinetika netirta (žr. 4.3 skyrių).

Papildoma informacija

In vitro duomenys rodo, kad negalima atmesti vardenafilio poveikio jautresniems nei digoksinas P-glikoproteino substratams. Dabigatrano eteksilatats yra labai jautrių žarnyno P-glikoproteino substratų pavyzdys.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aspartamas (E951)
Pipirmėčių aromatinė medžiaga
Magnio stearatas
Krospovidonas
Manitolis (E421)
Koloidinis hidratuotas silicio dioksidas
Sorbitolis (E420)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1 × 1 burnoje disperguojama tabletė, supakuota į Al/Al perforuotą dalomąją lizdinę plokštelę.
2 × 1 burnoje disperguojamos tabletės, supakuotos į Al/Al perforuotą dalomąją lizdinę plokštelę.
4 × 1 burnoje disperguojamos tabletės, supakuotos į Al/Al perforuotą dalomąją lizdinę plokštelę.
8 × 1 burnoje disperguojamos tabletės, supakuotos į Al/Al perforuotą dalomąją lizdinę plokštelę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/248/013-016

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003 m. kovo 6 d.

Paskutinio perregistravimo data 2008 m. kovo 6 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Levitra 5 mg plėvele dengtos tabletės
vardenafilum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtos tablečių
20 plėvele dengtos tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Levitra 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levitra 5 mg plėvele dengtos tabletės
vardenafilum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bayer (logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Levitra 10 mg plėvele dengtos tabletės
vardenafilum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtos tablečių
20 plėvele dengtos tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Levitra 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levitra 10 mg plėvele dengtos tabletės
vardenafilum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bayer (logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Levitra 20 mg plėvele dengtos tabletės
vardenafilum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtos tablečių
20 plėvele dengtos tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVATOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Levitra 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levitra 20 mg plėvele dengtos tabletės
vardenafilum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bayer (logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levitra 10 mg burnoje disperguojamos tabletės
vardenafilum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951) ir sorbitolio (E420).
Kitą informaciją skaitykite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 × 1 burnoje disperguojama tabletė
2 × 1 burnoje disperguojamos tabletės
4 × 1 burnoje disperguojamos tabletės
8 × 1 burnoje disperguojamos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Ištirpdykite burnoje.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/248/013 1 tabletė
EU/1/03/248/014 2 tabletės
EU/1/03/248/015 4 tabletės
EU/1/03/248/016 8 tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Levitra 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levitra 10 mg burnoje disperguojamos tabletės
vardenafilum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bayer (logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levitra 5 mg plėvele dengtos tabletės vardenafilis (*vardenafilum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levitra
3. Kaip vartoti Levitra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levitra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas

Levitra sudėtyje yra vardenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitoriais, grupei. Jie vartojami suaugusių vyrų erekcijos sutrikimui, būklei, kai negalima pasiekti ar išlaikyti erekcijos, gydyti.

Mažiausiai vienam vyrui iš dešimties būna sunku sukelti ar išlaikyti erekciją. To priežastys gali būti fizinės ar psichologinės, tačiau dažniausiai jų abiejų derinys. Neatsižvelgiant į priežastį, dėl raumenų ir kraujagyslių pokyčių į varpą nepriplūsta tiek kraujo, kad ji sustandėtų ir išliktų standi.

Levitra veikia tik tuomet, kai esate seksualiai stimuliuojamas. Levitra silpnina natūralių cheminių organizmo medžiagų, slopinančių erekciją, poveikį. Levitra padeda erekciją išlaikyti pakankamai ilgai, todėl galima gerai atlikti lytinį aktą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levitra

Levitra vartoti negalima

- jeigu yra alergija vardenafilui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai yra išbėrimas, niežulys, veido ar lūpų sutinimas bei dusulys;
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nitrato, pvz., glicerolio trinitrato, nuo krūtinės anginos ar azoto oksido donorų, pvz., amilo nitrito. Šių vaistų vartojant kartu su Levitra, galimas pavojingas kraujospūdžio pokytis;
- jeigu vartojate ritonaviro ar indinaviro, t. y. vaistų, vartojamų gydyti žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcijai;
- jeigu esate vyresnis kaip 75 metų ir vartojate ketokonazolo ar itrakonazolo, t. y. priešgrybelinių vaistų;
- jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga;
- jeigu Jums taikoma dializė;
- jeigu Jus neseniai ištiko insultas ar širdies priepuolis;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra mažas ar anksčiau buvo mažas;
- jeigu Jūsų kraujo giminaičiai sirgo degeneracine akių liga (pvz., *pigmentiniu retinitu*);

- jeigu Jūs kada nors buvote praradęs regėjimą dėl regos nervo pažeidimo, atsiradusio dėl nepakankamo aprūpinimo krauju, t. y. neareritinės išeminės regos nervo neuropatijos;
- jeigu vartojate riociguato. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pvz., Levitra) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Levitra.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei sergate širdies liga. Jums gali būti pavojingi lytiniai santykiai;
- jei Jūsų širdis plaka nereguliariai (*širdies aritmija*) ar sergate paveldėta širdies liga, darančia poveikį elektrokardiogramai;
- jei turite fizinių trūkumų, pakeičiančių varpos formą. Tai būklės, vadinamos anguliacija, Peyronie liga ir akytkūnio fibroze;
- jei sergate liga, kurios metu gali pasireikšti nepraeinanti erekcija (*priapizmas*). Tai pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ir leukozė;
- jei Jums yra skrandžio (*pepsinė*) opa;
- jei yra kraujavimo sutrikimas (pvz., *hemofilija*);
- jei vartojate kitokių vaistų nuo erekcijos disfunkcijos, įskaitant Levitra disperguojamų tablečių (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Levitra“);
- jei staiga sutrinka ar prarandate regėjimą, nustokite vartoję Levitra ir nedelsiant susisiekit su savo gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Levitra netinka vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Levitra

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie kartu vartojami vaistai gali sukelti sutrikimų, ypač tie, kurie išvardyti toliau.

- Nitratai, t. y. vaistai nuo krūtinės anginos, ar azoto oksido donoriai, pvz., amilo nitritas. Kartu su Levitra vartojant šių vaistų, galimas pavojingas kraujospūdžio pokytis.
- Vaistai nuo širdies aritmijos, pvz., chinidinas, prokainamidas, amjodaronas ar sotalolis.
- Ritonaviras ar indinaviras – vaistai nuo ŽIV ligos.
- Ketokonazolas ar itrakonazolas – priešgrybeliniai vaistai.
- Eritromicinas ar klaritromicinas – antibiotikai makrolidai.
- Alfa adrenoblokatoriai – vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos ir prostatos išvešėjimo (*gerybinės prostatos hiperplazijos*).
- Riociguatas.

Levitra plėvele dengtų tablečių negalima vartoti kartu su bet kuriuo kitu vaistu nuo erekcijos sutrikimo, įskaitant Levitra burnoje disperguojamas tabletes.

Levitra vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- Levitra galite vartoti nevalgę arba valgio metu, tačiau po sunkaus ar labai riebaus maisto vaisto geriau negerti, kadangi jis gali pradėti veikti vėliau.
- Vartodami Levitra, negerkite greipfrutų sulčių. Jos gali sutrikdyti įprastinį vaisto poveikį.
- Alkoholiniai gėrimai gali sunkinti erekcijos disfunkciją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims Levitra netinka.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems žmonėms Levitra gali sukelti galvos svaigimą ar sutrikdyti regą. Jei, išgėrus Levitra tabletę, atsiras galvos svaigimas ar sutriks rega, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

3. Kaip vartoti Levitra

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama dozė yra 10 mg.

Levitra reikia gerti likus maždaug 25-60 min. iki lytinio akto. Seksualinės stimuliacijos metu erekcija galima nuo 25 minučių iki keturių ar netgi penkių valandų po Levitra pavartojimo.

- Tabletę nurykite, užgerdami stikline vandens.

Levitra plėvele dengtų tablečių negalima vartoti su jokia kita Levitra forma.

Daugiau kaip kartą per parą **Levitra gerti negalima.**

Jeigu manote, kad Levitra veikia per stipriai ar per silpnai, pasakykite gydytojui. Jis gali pasiūlyti gerti kitą Levitra formą ir kitokią dozę, atsižvelgdamas į tai, kaip vaistas Jus veikia.

Ką daryti pavartojus per didelę Levitra dozę?

Vyrams, išgėrusiems per didelę Levitra dozę, gali atsirasti daugiau šalutinio poveikio simptomų arba stiprus nugaros skausmas. Išgėrę per daug Levitra, pasakykite gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dažniausiai toks poveikis būna silpnas arba vidutinio sunkumo.

Pacientams pasireiškė vienos ar abiejų akių staigus dalinis laikinas ar nuolatinis regėjimo susilpnėjimas ar praradimas. Nustokite vartoti Levitra ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Yra duomenų apie staigų klausos susilpnėjimą ar jos netekimą.

Vyrams, vartojantiems vardenafilio, buvo pranešta apie staigios mirties, greito ar pakitusio širdies plakimo, širdies priepuolio, krūtinės skausmo ir smegenų kraujotakos sutrikimo (įskaitant trumpalaikio kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimo ir kraujavimo į smegenis) atvejus. Daugumai vyrų, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies problemų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Neįmanoma nustatyti, ar šie atvejai buvo tiesiogiai susiję su vardenafiliu.

Galimas šalutinis poveikis aprašytas toliau ir suskirstytas pagal dažnį.

Labai dažnas:

gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos skausmas

Dažnas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos svaigimas

- Veido paraudimas

- Nosies užgulimas arba sloga

- Nevirškinimas

Nedažnas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 100 vartotojų

- Odos ir gleivinių patinimas, įskaitant veido, lūpų ar gerklės patinimą
- Miego sutrikimas
- Tirpimo jausmas ir sutrikęs lytėjimas
- Mieguistumas
- Regos sutrikimas, akių paraudimas, spalvinio regėjimo sutrikimas, akių skausmas ir diskomfortas, jautrumas šviesai
- Skambėjimas ausyse, galvos svaigimas
- Padažnėjęs ar pasmarkėjęs širdies plakimas
- Dusulys
- Nosies užburkimas
- Skrandžio rūgšties refluksas, gastritas, pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, pykinimo jausmas (*pykinimas*), burnos sausumas
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje
- Bėrimas, odos paraudimas
- Nugaros ar raumenų skausmas, padidėjęs raumenų fermento (*kreatinfosfokinazės*) aktyvumas kraujyje, raumenų sąstingis
- Ilgalaikė erekcija
- Nuovargis

Retas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 1000 vartotojų

- Akių uždegimas (*konjunktyvitas*)
- Alerginė reakcija
- Nerimas
- Alpimas
- Atminties praradimas
- Traukuliai
- Akispūdžio padidėjimas (*glaukoma*), padidėjęs ašarojimas
- Poveikis širdžiai (pvz., miokardo infarktas, pakitęs širdies ritmas arba *krūtinės angina*)
- Kraujospūdžio padidėjimas arba sumažėjimas
- Kraujavimas iš nosies
- Įtaka kraujo tyrimų, tikrinančių kepenų funkciją, rezultatams
- Odos jautrumas saulės šviesai
- Skausminga erekcija
- Krūtinės skausmas
- Trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas

Labai retas arba dažnis nežinomas:

gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 vartotojų arba negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- Kraujas šlapime (*hematurija*)
- Kraujavimas iš varpos (*varpos hemoragija*)
- Kraujas spermoje (*hematospermija*)
- Staigi mirtis
- Kraujavimas į smegenis

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levitra

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levitra sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra vardenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos:
tabletės šerdis: krospovidonas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas;
plėvelė: makrogolis 400, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172).

Levitra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levitra 5 mg plėvele dengtos tabletės yra oranžinės, viena jų pusė paženklinta BAYER kryžiumi, kita pusė – tabletės stiprumu (5). Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 2, 4, 8, 12 ar 20 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotoją atstovą.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-87 97 444

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levitra 10 mg plėvele dengtos tabletės vardenafilis (*vardenafilum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levitra
3. Kaip vartoti Levitra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levitra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas

Levitra sudėtyje yra vardenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitoriais, grupei. Jie vartojami suaugusių vyrų erekcijos sutrikimui, būklei, kai negalima pasiekti ar išlaikyti erekcijos, gydyti.

Mažiausiai vienam vyrui iš dešimties būna sunku sukelti ar išlaikyti erekciją. To priežastys gali būti fizinės ar psichologinės, tačiau dažniausiai jų abiejų derinys. Neatsižvelgiant į priežastį, dėl raumenų ir kraujagyslių pokyčių į varpą nepriplūsta tiek kraujo, kad ji sustandėtų ir išliktų standi.

Levitra veikia tik tuomet, kai esate seksualiai stimuliuojamas. Levitra silpnina natūralių cheminių organizmo medžiagų, slopinančių erekciją, poveikį. Levitra padeda erekciją išlaikyti pakankamai ilgai, todėl galima gerai atlikti lytinį aktą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levitra

Levitra vartoti negalima

- jeigu yra alergija vardenafilui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai yra išbėrimas, niežulys, veido ar lūpų sutinimas bei dusulys;
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nitratų, pvz., glicerolio trinitrato, nuo krūtinės anginos ar azoto oksido donorų, pvz., amilo nitrito. Šių vaistų vartojant kartu su Levitra, galimas pavojingas kraujospūdžio pokytis;
- jeigu vartojate ritonaviro ar indinaviro, t. y. vaistų, vartojamų gydyti žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcijai;
- jeigu esate vyresnis kaip 75 metų ir vartojate ketokonazolo ar itrakonazolo, t. y. priešgrybelinių vaistų;
- jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga;
- jeigu Jums taikoma dializė;
- jeigu Jus neseniai ištiko insultas ar širdies priepuolis;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra mažas ar anksčiau buvo mažas;
- jeigu Jūsų kraujo giminaičiai sirgo degeneracine akių liga (pvz., *pigmentiniu retinitu*);

- jeigu Jūs kada nors buvote praradęs regėjimą dėl regos nervo pažeidimo, atsiradusio dėl nepakankamo aprūpinimo krauju, t. y. nearterinės išeminės regos nervo neuropatijos;
- jeigu vartojate riociguato. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pvz., Levitra) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Levitra.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei sergate širdies liga. Jums gali būti pavojingi lytiniai santykiai;
- jei Jūsų širdis plaka nereguliariai (*širdies aritmija*) ar sergate paveldėta širdies liga, darančia poveikį elektrokardiogramai;
- jei turite fizinių trūkumų, pakeičiančių varpos formą. Tai būklės, vadinamos anguliacija, Peyronie liga ir akytkūnio fibroze;
- jei sergate liga, kurios metu gali pasireikšti nepraeinanti erekcija (*priapizmas*). Tai pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ir leukozė;
- jei Jums yra skrandžio (*pepsinė*) opa;
- jei yra kraujavimo sutrikimas (pvz., *hemofilija*);
- jei vartojate kitokių vaistų nuo erekcijos disfunkcijos, įskaitant Levitra disperguojamų tablečių (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Levitra“);
- jei staiga sutrinka ar prarandate regėjimą, nustokite vartoję Levitra ir nedelsiant susisiekit su savo gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Levitra netinka vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Levitra

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie kartu vartojami vaistai gali sukelti sutrikimų, ypač tie, kurie išvardyti toliau.

- Nitratai, t. y. vaistai nuo krūtinės anginos, ar azoto oksido donoriai, pvz., amilo nitritas. Kartu su Levitra vartojant šių vaistų, galimas pavojingas kraujospūdžio pokytis.
- Vaistai nuo širdies aritmijos, pvz., chinidinas, prokainamidas, amjodaronas ar sotalolis.
- Ritonaviras ar indinaviras – vaistai nuo ŽIV ligos.
- Ketokonazolas ar itrakonazolas – priešgrybeliniai vaistai.
- Eritromicinas ar klaritromicinas – antibiotikai makrolidai.
- Alfa adrenoblokatoriai – vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos ir prostatos išvešėjimo (*gerybinės prostatos hiperplazijos*).
- Riociguatas.

Levitra plėvele dengtų tablečių negalima vartoti kartu su bet kuriuo kitu vaistu nuo erekcijos sutrikimo, įskaitant Levitra burnoje disperguojamas tabletes.

Levitra vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- Levitra galite vartoti nevalgę arba valgio metu, tačiau po sunkaus ar labai riebaus maisto vaisto geriau negerti, kadangi jis gali pradėti veikti vėliau.
- Vartodami Levitra, negerkite greipfrutų sulčių. Jos gali sutrikdyti įprastinį vaisto poveikį.
- Alkoholiniai gėrimai gali sunkinti erekcijos disfunkciją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims Levitra netinka.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems žmonėms Levitra gali sukelti galvos svaigimą ar sutrikdyti regą. Jei išgėrus Levitra tabletes, atsirast galvos svaigimas ar sutriks rega, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

3. Kaip vartoti Levitra

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama dozė yra 10 mg.

Levitra reikia gerti likus maždaug 25-60 min. iki lytinio akto. Seksualinės stimuliacijos metu erekcija galima nuo 25 minučių iki keturių ar netgi penkių valandų po Levitra pavartojimo.

- Tabletes nurykite, užgerdami stikline vandens.

Levitra plėvele dengtų tablečių negalima vartoti su jokia kita Levitra forma.

Daugiau kaip kartą per parą **Levitra gerti negalima.**

Jeigu manote, kad Levitra veikia per stipriai ar per silpnai, pasakykite gydytojui. Jis gali pasiūlyti gerti kitą Levitra formą ir kitokią dozę, atsižvelgdamas į tai, kaip vaistas Jus veikia.

Ką daryti pavartojus per didelę Levitra dozę?

Vyrams, išgėrusiems per didelę Levitra dozę, gali atsirasti daugiau šalutinio poveikio simptomų arba stiprus nugaros skausmas. Išgėrę per daug Levitra, pasakykite gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dažniausiai toks poveikis būna silpnas arba vidutinio sunkumo.

Pacientams pasireiškė vienos ar abiejų akių staigus dalinis laikinas ar nuolatinis regėjimo susilpnėjimas ar praradimas. Nustokite vartoti Levitra ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Yra duomenų apie staigų klausos susilpnėjimą ar jos netekimą.

Vyrams, vartojantiems vardenafilio, buvo pranešta apie staigios mirties, greito ar pakitusio širdies plakimo, širdies priepuolio, krūtinės skausmo ir smegenų kraujotakos sutrikimo (įskaitant trumpalaikio kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimo ir kraujavimo į smegenis) atvejus. Daugumai vyrų, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies problemų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Neįmanoma nustatyti, ar šie atvejai buvo tiesiogiai susiję su vardenafiliu.

Galimas šalutinis poveikis aprašytas toliau ir suskirstytas pagal dažnį.

Labai dažnas:

gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos skausmas

Dažnas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos svaigimas

- Veido paraudimas

- Nosies užgulimas arba sloga

- Nevirškinimas

Nedažnas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 100 vartotojų

- Odos ir gleivinių patinimas, įskaitant veido, lūpų ar gerklės patinimą
- Miego sutrikimas
- Tirpimo jausmas ir sutrikęs lytėjimas
- Mieguistumas
- Regos sutrikimas, akių paraudimas, spalvinio regėjimo sutrikimas, akių skausmas ir diskomfortas, jautrumas šviesai
- Skambėjimas ausyse, galvos svaigimas
- Padažnėjęs ar pasmarkėjęs širdies plakimas
- Dusulys
- Nosies užburkimas
- Skrandžio rūgšties refluksas, gastritas, pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, pykinimo jausmas (*pykinimas*), burnos sausumas
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje
- Bėrimas, odos paraudimas
- Nugaros ar raumenų skausmas, padidėjęs raumenų fermento (*kreatinfosfokinazės*) aktyvumas kraujyje, raumenų sąstingis
- Ilgalaikė erekcija
- Nuovargis

Retas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 1000 vartotojų

- Akių uždegimas (*konjunktyvitas*)
- Alerginė reakcija
- Nerimas
- Alpimas
- Atminties praradimas
- Traukuliai
- Akispūdžio padidėjimas (*glaukoma*), padidėjęs ašarojimas
- Poveikis širdžiai (pvz., miokardo infarktas, pakitęs širdies ritmas arba *krūtinės angina*)
- Kraujospūdžio padidėjimas arba sumažėjimas
- Kraujavimas iš nosies
- Įtaka kraujo tyrimų, tikrinančių kepenų funkciją, rezultatams
- Odos jautrumas saulės šviesai
- Skausminga erekcija
- Krūtinės skausmas
- Trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas

Labai retas arba dažnis nežinomas:

gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 vartotojų arba negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- Kraujas šlapime (*hematurija*)
- Kraujavimas iš varpos (*varpos hemoragija*)
- Kraujas spermoje (*hematospermija*)
- Staigi mirtis
- Kraujavimas į smegenis

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levitra

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levitra sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra vardenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos:
tabletės šerdis: krospovidonas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas;
plėvelė: makrogolis 400, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172).

Levitra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levitra 10 mg plėvelė dengtos tabletės yra oranžinės, viena jų pusė paženklinta BAYER kryžiumi, kita pusė – tabletės stiprumu (10). Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 2, 4, 8, 12 ar 20 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotoją atstovą.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-87 97 444

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levitra 20 mg plėvele dengtos tabletės vardenafilis (*vardenafilum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levitra
3. Kaip vartoti Levitra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levitra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas

Levitra sudėtyje yra vardenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitoriais, grupei. Jie vartojami suaugusių vyrų erekcijos sutrikimui, būklei, kai negalima pasiekti ar išlaikyti erekcijos, gydyti.

Mažiausiai vienam vyrui iš dešimties būna sunku sukelti ar išlaikyti erekciją. To priežastys gali būti fizinės ar psichologinės, tačiau dažniausiai jų abiejų derinys. Neatsižvelgiant į priežastį, dėl raumenų ir kraujagyslių pokyčių į varpą nepriplūsta tiek kraujo, kad ji sustandėtų ir išliktų standi.

Levitra veikia tik tuomet, kai esate seksualiai stimuliuojamas. Levitra silpnina natūralių cheminių organizmo medžiagų, slopinančių erekciją, poveikį. Levitra padeda erekciją išlaikyti pakankamai ilgai, todėl galima gerai atlikti lytinį aktą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levitra

Levitra vartoti negalima

- jeigu yra alergija vardenafilui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai yra išbėrimas, niežulys, veido ar lūpų sutinimas bei dusulys;
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nitratų, pvz., glicerolio trinitrato, nuo krūtinės anginos ar azoto oksido donorų, pvz., amilo nitrito. Šių vaistų vartojant kartu su Levitra, galimas pavojingas kraujospūdžio pokytis;
- jeigu vartojate ritonaviro ar indinaviro, t. y. vaistų, vartojamų gydyti žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcijai;
- jeigu esate vyresnis kaip 75 metų ir vartojate ketokonazolo ar itrakonazolo, t. y. priešgrybelinių vaistų;
- jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga;
- jeigu Jums taikoma dializė;
- jeigu Jus neseniai ištiko insultas ar širdies priepuolis;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra mažas ar anksčiau buvo mažas;
- jeigu Jūsų kraujo giminaičiai sirgo degeneracine akių liga (pvz., *pigmentiniu retinitu*);

- jeigu Jūs kada nors buvote praradęs regėjimą dėl regos nervo pažeidimo, atsiradusio dėl nepakankamo aprūpinimo krauju, t. y. neareritinės išeminės regos nervo neuropatijos.
- jeigu vartojate riociguato. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pvz., Levitra) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Levitra.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei sergate širdies liga. Jums gali būti pavojingi lytiniai santykiai;
- jei Jūsų širdis plaka nereguliariai (*širdies aritmija*) ar sergate paveldėta širdies liga, darančia poveikį elektrokardiogramai;
- jei turite fizinių trūkumų, pakeičiančių varpos formą. Tai būklės, vadinamos anguliacija, Peyronie liga ir akytkūnio fibroze;
- jei sergate liga, kurios metu gali pasireikšti nepraeinanti erekcija (*priapizmas*). Tai pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ir leukozė;
- jei Jums yra skrandžio (*pepsinė*) opa;
- jei yra kraujavimo sutrikimas (pvz., *hemofilija*);
- jei vartojate kitokių vaistų nuo erekcijos disfunkcijos, įskaitant Levitra disperguojamų tablečių (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Levitra“);
- jei staiga sutrinka ar prarandate regėjimą, nustokite vartoję Levitra ir nedelsiant susisieki su savo gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Levitra netinka vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Levitra

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie kartu vartojami vaistai gali sukelti sutrikimų, ypač tie, kurie išvardyti toliau.

- Nitratai, t. y. vaistai nuo krūtinės anginos, ar azoto oksido donoriai, pvz., amilo nitritas. Kartu su Levitra vartojant šių vaistų, galimas pavojingas kraujospūdžio pokytis.
- Vaistai nuo širdies aritmijos, pvz., chinidinas, prokainamidas, amjodaronas ar sotalolis.
- Ritonaviras ar indinaviras – vaistai nuo ŽIV ligos.
- Ketokonazolas ar itrakonazolas – priešgrybeliniai vaistai.
- Eritromicinas ar klaritromicinas – antibiotikai makrolidai.
- Alfa adrenoblokatoriai – vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos ir prostatos išvešėjimo (*gerybinės prostatos hiperplazijos*).
- Riociguatas.

Levitra plėvele dengtų tablečių negalima vartoti kartu su bet kuriuo kitu vaistu nuo erekcijos sutrikimo, įskaitant Levitra burnoje disperguojamas tabletes.

Levitra vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- Levitra galite vartoti nevalgę arba valgio metu, tačiau po sunkaus ar labai riebaus maisto vaisto geriau negerti, kadangi jis gali pradėti veikti vėliau.
- Vartodami Levitra, negerkite greipfrutų sulčių. Jos gali sutrikdyti įprastinį vaisto poveikį.
- Alkoholiniai gėrimai gali sunkinti erekcijos disfunkciją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims Levitra netinka.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems žmonėms Levitra gali sukelti galvos svaigimą ar sutrikdyti regą. Jei, išgėrus Levitra tabletę, atsiras galvos svaigimas ar sutriks rega, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

3. Kaip vartoti Levitra

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama dozė yra 10 mg.

Levitra reikia gerti likus maždaug 25-60 min. iki lytinio akto. Seksualinės stimuliacijos metu erekcija galima nuo 25 minučių iki keturių ar netgi penkių valandų po Levitra pavartojimo.

- Tabletę nurykite, užgerdami stikline vandens.

Levitra plėvele dengtų tablečių negalima vartoti su jokia kita Levitra forma.

Daugiau kaip kartą per parą **Levitra gerti negalima.**

Jeigu manote, kad Levitra veikia per stipriai ar per silpnai, pasakykite gydytojui. Jis gali pasiūlyti gerti kitą Levitra formą ir kitokią dozę, atsižvelgdamas į tai, kaip vaistas Jus veikia.

Ką daryti pavartojus per didelę Levitra dozę?

Vyrams, išgėrusiems per didelę Levitra dozę, gali atsirasti daugiau šalutinio poveikio simptomų arba stiprus nugaros skausmas. Išgėrę per daug Levitra, pasakykite gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dažniausiai toks poveikis būna silpnas ar vidutinio sunkumo.

Pacientams pasireiškė vienos ar abiejų akių staigus dalinis laikinas ar nuolatinis regėjimo susilpnėjimas ar praradimas. Nustokite vartoti Levitra ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Yra duomenų apie staigų klausos susilpnėjimą ar jos netekimą.

Vyrams, vartojantiems vardenafilio, buvo pranešta apie staigios mirties, greito ar pakitusio širdies plakimo, širdies priepuolio, krūtinės skausmo ir smegenų kraujotakos sutrikimo (įskaitant trumpalaikio kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimo ir kraujavimo į smegenis) atvejus. Daugumai vyrų, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies problemų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Neįmanoma nustatyti, ar šie atvejai buvo tiesiogiai susiję su vardenafiliu.

Galimas šalutinis poveikis aprašytas toliau ir suskirstytas pagal dažnį.

Labai dažnas:

gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos skausmas

Dažnas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos svaigimas
- Veido paraudimas
- Nosies užgulimas arba sloga
- Nevirškinimas

Nedažnas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 100 vartotojų

- Odos ir gleivinių patinimas, įskaitant veido, lūpų ar gerklės patinimą
- Miego sutrikimas
- Tirpimo jausmas ir sutrikęs lytėjimas
- Mieguistumas
- Regos sutrikimas, akių paraudimas, spalvinio regėjimo sutrikimas, akių skausmas ir diskomfortas, jautrumas šviesai
- Skambėjimas ausyse, galvos svaigimas
- Padažnėjęs ar pasmarkėjęs širdies plakimas
- Dusulys
- Nosies užburkimas
- Skrandžio rūgšties refluksas, gastritas, pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, pykinimo jausmas (*pykinimas*), burnos sausumas
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje
- Bėrimas, odos paraudimas
- Nugaros ar raumenų skausmas, padidėjęs raumenų fermento (*kreatinfosfokinazės*) aktyvumas kraujyje, raumenų sąstingis
- Ilgalaikė erekcija
- Nuovargis

Retas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 1000 vartotojų

- Akių uždegimas (*konjunktyvitas*)
- Alerginė reakcija
- Nerimas
- Alpimas
- Atminties praradimas
- Traukuliai
- Akispūdžio padidėjimas (*glaukoma*), padidėjęs ašarojimas
- Poveikis širdžiai (pvz., miokardo infarktas, pakitęs širdies ritmas arba *krūtinės angina*)
- Kraujospūdžio padidėjimas arba sumažėjimas
- Kraujavimas iš nosies
- Įtaka kraujo tyrimų, tikrinančių kepenų funkciją, rezultatams
- Odos jautrumas saulės šviesai
- Skausminga erekcija
- Krūtinės skausmas
- Trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas

Labai retas arba dažnis nežinomas:

gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 vartotojų arba negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- Kraujas šlapime (*hematurija*)
- Kraujavimas iš varpos (*varpos hemoragija*)
- Kraujas spermoje (*hematospermija*)
- Staigi mirtis
- Kraujavimas į smegenis

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levitra

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levitra sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra vardenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos:
tabletės šerdis: krospovidonas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas;
plėvelė: makrogolis 400, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172).

Levitra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levitra 20 mg plėvelė dengtos tabletės yra oranžinės, viena jų pusė paženklinta BAYER kryžiumi, kita pusė – tabletės stiprumu (20). Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 2, 4, 8, 12 ar 20 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-87 97 444

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levitra 10 mg burnoje disperguojamos tabletės vardenafilis (*vardenafilum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levitra
3. Kaip vartoti Levitra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levitra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas

Levitra sudėtyje yra vardenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitoriais, grupei. Jie vartojami suaugusių vyrų erekcijos sutrikimui, būklei, kai negalima pasiekti ar išlaikyti erekcijos, gydyti.

Mažiausiai vienam vyrui iš dešimties būna sunku sukelti ar išlaikyti erekciją. To priežastys gali būti fizinės ar psichologinės, tačiau dažniausiai jų abiejų derinys. Neatsižvelgiant į priežastį, dėl raumenų ir kraujagyslių pokyčių į varpą nepriplūsta tiek kraujo, kad ji sustandėtų ir išliktų standi.

Levitra veikia tik tuomet, kai esate seksualiai stimuliuojamas. Levitra silpnina natūralių cheminių organizmo medžiagų, slopinančių erekciją, poveikį. Levitra padeda erekciją išlaikyti pakankamai ilgai, todėl galima gerai atlikti lytinį aktą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levitra

Levitra vartoti negalima

- jeigu yra alergija vardenafilui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai yra išbėrimas, niežulys, veido ar lūpų sutinimas bei dusulys;
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nitrato, pvz., glicerolio trinitrato, nuo krūtinės anginos ar azoto oksido donorų, pvz., amilo nitrito. Šių vaistų vartojant kartu su Levitra, galimas pavojingas kraujospūdžio pokytis;
- jeigu vartojate ritonaviro ar indinaviro, t. y. vaistų, vartojamų gydyti žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcijai;
- jeigu esate vyresnis kaip 75 metų ir vartojate ketokonazolo ar itrakonazolo, t. y. priešgrybelinių vaistų;
- jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga;
- jeigu Jums taikoma inkstų dializė;
- jeigu Jus neseniai ištiko insultas ar miokardo infarktas;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra mažas ar anksčiau buvo mažas;
- jeigu Jūsų kraujo giminaičiai sirgo degeneracine akių liga (pvz., *pigmentiniu retinitu*);

- jeigu Jūs kada nors buvote praradęs regėjimą dėl regos nervo pažeidimo, atsiradusio dėl nepakankamo aprūpinimo krauju, t. y. neareriitinės išeminės regos nervo neuropatijos;
- jeigu vartojate riociguato. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pvz., Levitra) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Levitra.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei sergate širdies liga. Jums gali būti pavojingi lytiniai santykiai;
- jei Jūsų širdis plaka nereguliariai (*širdies aritmija*) ar sergate paveldėta širdies liga, darančia poveikį elektrokardiogramai;
- jei turite fizinių trūkumų, pakeičiančių varpos formą. Tai būklės, vadinamos anguliacija, Peyronie liga ir akytkūnio fibroze;
- jei sergate liga, kurios metu gali pasireikšti nepraeinanti erekcija (*priapizmas*). Tai pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ir leukozė;
- jei Jums yra skrandžio (*pepsinė*) opa;
- jei yra kraujavimo sutrikimas (pvz., *hemofilija*);
- jei vartojate kitokių vaistų nuo erekcijos disfunkcijos, įskaitant Levitra plėvele dengtų tablečių (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Levitra“);
- jei staiga sutrinka ar prarandate regėjimą, nustokite vartoję Levitra ir nedelsiant susisieki su savo gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Levitra netinka vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Levitra

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie kartu vartojami vaistai gali sukelti sutrikimų, ypač tie, kurie išvardyti toliau.

- Nitratai, t. y. vaistai nuo krūtinės anginos, ar azoto oksido donoriai, pvz., amilo nitritas. Kartu su Levitra vartojant šių vaistų, galimas pavojingas kraujospūdžio pokytis.
- Vaistai nuo širdies aritmijos, pvz., chinidinas, prokainamidas, amjodaronas ar sotalolis.
- Ritonaviras ar indinaviras – vaistai nuo ŽIV ligos.
- Ketokonazolas ar itrakonazolas – priešgrybeliniai vaistai.
- Eritromicinas ar klaritromicinas – antibiotikai makrolidai.
- Alfa adrenoblokatoriai – vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos ir prostatos išvešėjimo (*gerybinės prostatos hiperplazijos*).
- Riociguatas.

Levitra burnoje disperguojamų tablečių negalima vartoti kartu su bet kuriuo kitu vaistu nuo erekcijos sutrikimo, įskaitant Levitra plėvele dengtas tabletes.

Levitra vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- Levitra burnoje disperguojamas tabletes galite vartoti nevalgę arba valgio metu, tačiau nevertokite šio vaisto su jokiais skysčiais.
- Vartodami Levitra, negerkite greipfrutų sulčių. Jos gali sutrikdyti įprastinį vaisto poveikį.
- Alkoholiniai gėrimai gali sunkinti erekcijos disfunkciją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims Levitra netinka.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems žmonėms Levitra gali sukelti galvos svaigimą ar sutrikdyti regą. Jei, išgėrus Levitra tabletę, atsiras galvos svaigimas ar sutriks rega, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Levitra 10 mg burnoje disperguojamų tablečių sudėtyje yra aspartamo ir sorbitolio.

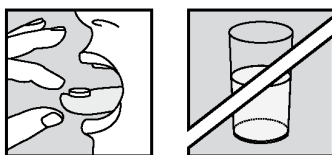
- Aspartamas: kiekvienoje šio vaisto 10 mg burnoje disperguojamoje tabletėje yra 1,80 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.
- Sorbitolis: kiekvienoje šio vaisto 10 mg burnoje disperguojamoje tabletėje yra 7,96 mg sorbitolio.

3. Kaip vartoti Levitra

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprasta dozė yra 10 mg.

Levitra reikia gerti likus maždaug 25-60 min. iki lytinio akto. Seksualinės stimuliacijos metu erekcija galima nuo 25 minučių iki keturių ar netgi penkių valandų po Levitra pavartojimo.

- Neišimkite burnoje disperguojamos tabletės iš lizdinės plokštelės tol, kol neplanuojate jos vartoti. Sausomis rankomis švelniai paspauskite, kad tabletė iškristų ant delno. Nesmulkinkite tabletes.
- Įsidėkite visą burnoje disperguojamą tabletę į burną, ant liežuvio, kur per kelias sekundes ji ištirps, tada nurykite su seilėmis. Burnoje disperguojamos tabletės negalima vartoti su jokių skysčiu.



Levitra burnoje disperguojamų tablečių negalima vartoti su jokia kita Levitra forma.

Daugiau kaip kartą per parą **Levitra gerti negalima.**

Jeigu manote, kad Levitra veikia per stipriai ar per silpnai, pasakykite savo gydytojui. Jis gali pasiūlyti gerti kitą Levitra formą ir kitokią dozę, atsižvelgdamas į tai, kaip vaistas Jus veikia.

Ką daryti pavartojus per didelę Levitra dozę?

Vyrams, išgėrusiems per didelę Levitra dozę, gali atsirasti daugiau šalutinio poveikio simptomų arba stiprus nugaros skausmas. Išgėrę per daug Levitra, pasakykite gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dažniausiai toks poveikis būna silpnas arba vidutinio sunkumo.

Pacientams pasireiškė vienos ar abiejų akių staigus dalinis laikinas ar nuolatinis regėjimo susilpnėjimas ar praradimas. Nustokite vartoti Levitra ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Yra duomenų apie staigų klausos susilpnėjimą ar jos netekimą.

Vyrams, vartojantiems vardenafilio, buvo pranešta apie staigios mirties, greito ar pakitusio širdies plakimo, širdies priepuolio, krūtinės skausmo ir smegenų kraujotakos sutrikimo (įskaitant trumpalaikio kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimo ir kraujavimo į smegenis) atvejus. Daugumai vyrų, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies problemų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Neįmanoma nustatyti, ar šie atvejai buvo tiesiogiai susiję su vardenafiliu.

Galimas šalutinis poveikis aprašytas toliau ir suskirstytas pagal dažnį:

Labai dažnas:

gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos skausmas.

Dažnas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos svaigimas
- Veido paraudimas
- Nosies užgulimas arba sloga
- Nevirškinimas

Nedažnas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 100 vartotojų

- Odos ir gleivinių patinimas, įskaitant veido, lūpų ar gerklės patinimą
- Miego sutrikimas
- Tirpimo jausmas ir sutrikęs lytėjimas
- Mieguistumas
- Regos sutrikimas, akių paraudimas, spalvinio regėjimo sutrikimas, akių skausmas ir diskomfortas, jautrumas šviesai
- Skambėjimas ausyse, galvos svaigimas
- Padažnėjęs ar pasmarkėjęs širdies plakimas
- Dusulys
- Nosies užburkimas
- Skrandžio rūgšties refluksas, gastritas, pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, pykinimo jausmas (*pykinimas*), burnos sausumas
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje
- Bėrimas, odos paraudimas
- Nugaros ar raumenų skausmas, padidėjęs raumenų fermento (*kreatinfosfokinazės*) aktyvumas kraujyje, raumenų sąstingis
- Ilgalaikė erekcija
- Nuovargis

Retas:

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 1000 vartotojų

- Akių uždegimas (*konjunktyvitas*)
- Alerginė reakcija
- Nerimas
- Alpimas
- Atminties praradimas
- Traukuliai
- Akispūdžio padidėjimas (*glaukoma*), padidėjęs ašarojimas
- Poveikis širdžiai (pvz., miokardo infarktas, pakitęs širdies ritmas arba *krūtinės angina*)
- Kraujospūdžio padidėjimas arba sumažėjimas
- Kraujavimas iš nosies
- Įtaka kraujo tyrimų, tikrinančių kepenų funkciją, rezultatams
- Odos jautrumas saulės šviesai
- Skausminga erekcija
- Krūtinės skausmas

- Trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas

Labai retas arba dažnis nežinomas:

gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 vartotojų arba negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- Kraujas šlapime (*hematurija*)
- Kraujavimas iš varpos (*varpos hemoragija*)
- Kraujas spermoje (*hematospermija*)
- Staigi mirtis
- Kraujavimas į smegenis

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levitra

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levitra sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra vardenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos:
magnio stearatas, aspartamas (E951), pipirmėčių aromatinė medžiaga, manitolis (E421), sorbitolis (E420), krospovidonas ir koloidinis hidratuotas silicio dioksidas. Žr. 2 skyrių „Levitra 10 mg burnoje disperguojamų tablečių sudėtyje yra aspartamo ir sorbitolio“.

Levitra 10 mg burnoje disperguojamų tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levitra 10 mg burnoje disperguojamos tabletės yra apvalios ir baltos. Jos tiekiamos pakuotėmis:

- 1 × 1 burnoje disperguojama tabletė, supakuota į Al/Al perforuotą dalomąją lizdinę plokštelę.
- 2 × 1 burnoje disperguojamos tabletės, supakuotos į Al/Al perforuotas dalomąsias plokšteles.
- 4 × 1 burnoje disperguojamos tabletės, supakuotos į Al/Al perforuotas dalomąsias lizdines plokšteles.
- 8 × 1 burnoje disperguojamos tabletės, supakuotos į Al/Al perforuotas dalomąsias lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.