ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 5 mg pilloli miksija b'rita
Levitra 10 mg pilloli miksija b'rita
Levitra 20 mg pilloli miksija b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola ta' 5 mg pilloli miksija b'rita fiha 5 mg ta' vardenafil (bħala hydrochloride).
Kull pillola ta' 10 mg pilloli miksija b'rita fiha 10 mg ta' vardenafil (bħala hydrochloride).
Kull pillola ta' 20 mg pilloli miksija b'rita fiha 20 mg ta' vardenafil (bħala hydrochloride).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

<u>Levitra 5 mg pilloli miksija b'rita</u>
Pilloli tondi, oranġjo immarkati bis-salib tal-BAYER fuq naħa waħda u "5" fuq in-naħa l-oħra.

<u>Levitra 10 mg pilloli miksija b'rita</u>
Pilloli tondi, oranġjo immarkati bis-salib tal-BAYER fuq naħa waħda u "10" fuq in-naħa l-oħra.

<u>Levitra 20 mg pilloli miksija b'rita</u>
Pilloli tondi, oranġjo immarkati bis-salib tal-BAYER fuq naħa waħda u "20" fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene fl-irġiel adulti. Problema ta' l-erezzjoni tal-pene hija l-inabbiltà biex tintlaħaq jew tinżamm erezzjoni tal-pene suffiċjenti biex l-att sesswali iseħħ b'mod sodisfaċenti.

Biex Levitra ikun effettiv, hija meħtieġa stimulazzjoni sesswali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija</u>

Użu f'irġiel adulti
Id-doża rrakkomandata hija 10 mg, meħuda skont il-bżonn madwar 25 sa 60 minuta qabel l-att sesswali. Skont kemm tkun effettiva u ttollerata mill-pazjent, id-doża tista' tiġi miżjuda għal 20 mg jew imnaqqsa għal 5 mg. Id-doża massima rrakkomandata hija ta' 20 mg. Il-frekwenza massima ta' dożaġġ irrakkomandata hija darba kuljum. Levitra jista' jittieħed ma' l-ikel jew mingħajr ikel. Jekk jittieħed ma' ikla li jkun fiha ħafna xaħmijiet, l-effett jista' jdum aktar biex jidher (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjonijiet speċjali
<u>*Anzjani (età ≥65 sena)*</u>
Tibdil fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti anzjani. Madankollu, żjieda sa doża massima ta' 20 mg għandha tiġi kkunsidrata b'attenzjoni skont it-tolleranza ta' l-individwu (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Indeboliment tal-fwied
F'pazjenti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-fwied (Child-Pugh A-B), għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu ta' 5 mg. Skont kemm tkun ittollerata u effettiva, id-doża tista' sussegwentement tiġi miżjuda. L-għola doża rrakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh B) hija ta' 10 mg (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2).

Indeboliment renali
Tibdil fid-doża mhux neċessarju f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif għal moderat.
F'pazjenti b'indeboliment renali sever (tneħħija tal-krejatinina < 30 ml/min), għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu ta' 5 mg. Skont kemm tkun ittollerata u effettiva, id-doża tista' tiġi miżjuda għal 10 mg u 20 mg.

Popolazzjoni pedjatrika
Levitra mhux indikati għall-persuni b'età inqas minn 18-il sena. M'hemm l-ebda indikazzjoni rilevanti għall-użu ta' Levitra fit-tfal.

Użu f'pazjenti li qed jużaw mediċini oħra
Użu flimkien ta' inibituri ta' CYP 3A4
Meta jingħata flimkien ma' inibituri tas-CYP3A4 bħal erythromycin jew clarithromycin, id-doża ta' vardenafil m'għandhiex tkun aktar minn 5 mg (ara sezzjoni 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata
Għall-użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

L-għoti ta' vardenafil flimkien ma' nitrates jew donaturi ta' nitric oxide (bħal amyl nitrate) f'kull forma hija kontra-indikata (ara sezzjoni 4.5 u 5.1).

Levitra huwa kontra-indikat f'pazjenti li għandhom telf tal-vista f'għajn waħda minħabba newropatija ottika anterjuri iskemika mhux arteritika (NAION), kemm jekk dan l-episodju kien konness ma' espożizzjoni minn qabel għal inibitur ta' phosphodiesterase 5 (PDE5) kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali għall-kura tal-problema ta' l-erezzjoni tal-pene ġeneralment m'għandhomx jintużaw f'irġiel li għalihom attività sesswali mhix irrakkomandata (eżempju, pazjenti b'disturbi kardjovaskulari severi, bħal anġina instabbli, jew insuffiċjenza kardijaka severa [*New York Heart Association* III jew IV])

Is-sigurtà ta' vardenafil ma ġietx studjata fis-sottogruppi ta' pazjenti li ġejjin u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat sakemm ikun disponibbli aktar tagħrif:
- indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh C),
- marda tal-kliewi ta' l-aħħar stadju li teħtieġ dijalisi,
- pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <90/50 mmHg),
- puplesija jew infart mijokardijaku reċenti (fl-aħħar 6 xhur),
- anġina mhix stabbli, fejn hu magħruf li jkun hemm mard ereditarju ta' deġenerazzjoni tar-retina bħal retinite pigmentosa.

L-użu ta' vardenafil flimkien ma' l-inibituri qawwija ta' CYP3A4, ketoconazole u itraconazole (il-forma li tittieħed mill-ħalq) huwa kontra-indikat f'irġiel li għandhom 'l fuq minn 75 sena.

L-użu ta' vardenafil flimkien ma' inibituri tal-protease ta' l-HIV bħal ritanovir u indinavir huwa kontra-indikat, minħabba li huma inibituri qawwija ħafna ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

L-għoti ta' inibituri ta' PDE5, inkluż vardenafil, flimkien ma' stimulaturi ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax jista' jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel tiġi kkunsidrata kura famakoloġika, għandu jitqies it-tagħrif tal-passat mediku u jsir eżami fiżiku tal-pazjent biex b'hekk issir dijanjosi tal-problema ta' l-erezzjoni tal-pene u jinkixfu kawżi oħra li jistgħu iwasslu għal din il-problema.

Qabel tinbeda xi tip ta' kura għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene, it-tobba għandhom iqisu il-kundizzjoni kardjovaskulari tal-pazjenti tagħhom peress li hemm ċertu riskju fuq il-qalb marbut ma' l-attività sesswali (ara sezzjoni 4.3). Vardenafil għandu effetti vażodilatatorji, u jirriżulta fi tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Pazjenti li għandhom imblukkar tal-ħruġ mill-ventrikulu tax-xellug, eż., stenożi ta' l-aorta, stenożi subaortika ipertrofika idjopatika, jistgħu jkunu sensittivi għall-azzjoni ta' vażodilataturi inklużi impedituri ta' phosphodiesterase tat-tip 5.

Avvenimenti kardjovaskulari serji li jinkludu mewt għal għarrieda, takikardija, infart mijokardijaku, taki-arritmija ventrikulari, anġina pektoris, u disturbi ċerebrovaskulari (inkluż attakk iskemiku temporanju u emorraġija ċerebrali), kienu rrappurtati f'assoċjazzjoni temporali ma' vardenafil. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li fihom ġew irrappurtati dawn l-avvenimenti kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari eżistenti minn qabel. Madankollu, mhux possibbli li jiġi determinat b'mod definittiv jekk dawn l-avvenimenti humiex relatati direttament ma' dawn il-fatturi ta' riskju, ma' vardenafil, ma' attività sesswali, jew ma' kombinazzjoni ta' dawn jew fatturi oħra.

Prodotti mediċinali għall-kura tal-problema ta' l-erezzjoni tal-pene għandhom jintuzaw b'aktar attenzjoni f'pazjenti b'deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrożi fil-korpus kavernożum jew il-marda ta' Peyronie), jew f'pazjenti li jsofru minn mard li minħabba fih hemm probabilità akbar li jkollhom prijapiżmu (bħal anemija sickle cell, majeloma multipla jew lewkimja).

Għadhom ma sarux studji dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' taħlita ta' Levitra pilloli miksija b'rita ma' Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq jew ma' forom oħra ta' kura għal disfunzjoni erettili. Għalhekk, l-użu ta' taħlitiet bħal dawn mhux irrakkomandat.

It-tollerabilità tad-doża massima ta' 20 mg tista' tkun aktar baxxa f'pazjenti anzjani (età ≥65 sena) (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Użu flimkien ta' alfa-blockers
L-użu ta' alfa-blokers flimkien ma' vardenafil jista jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'uħud mill-pazjenti minħabba li t-tnejn huma vażodilataturi. Kura flimkien ma' vardenafil għandha tinbeda biss jekk il-pazjent ġie stabilizzat fuq il-kura tiegħu ta' alfa-blokers. F'dawk il-pazjenti li huma stabbli fuq kura ta' alfa-blockers, vardenafil għandu jinbeda bl-inqas doża rrakkomandata ta' 5 mg pilloli miksija b'rita. Vardenafil jista' jingħata fi kwalunkwe ħin ma' tamsulosin jew ma' alfuzosin. Meta vardenafil jingħata flimkien ma' alfa-blockers oħra, għandu jiġi kkunsidrat perjodu ta' separazzjoni bejn id-dożi (ara sezzjoni 4.5). F'dawk il-pazjenti li diġa' qed jieħdu doża ottimizzata ta' vardenafil, kura b'alfa-blockers għandha tinbeda bl-inqas doża. Żjieda ftit, ftit fid-doża ta' alfa-blockers tista' tiġi assoċjata ma' tnaqqis akbar fil-pressjoni tad-demm f'pazjenti li qed jieħdu vardenafil.

L-użu flimkien ta' inibituri ta' CYP3A4
L-użu ta' vardenafil flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 bħal itraconazole u ketoconazole (il-forma li tittieħed mill-ħalq) għandu jiġi evitat għax l-għoti flimkien ta' dawn il-prodotti mediċinali jirriżulta fl-livelli ta' vardenafil fil-plażma għoljin ħafna (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.3).

Jista' jkun hemm bżonn tibdil fid-doża ta' vardenafil meta jingħata flimkien ma' inibituri moderati ta' CYP3A4 bħal ma huma erythromycin u clarithromycin (ara sezzjoni 4.5 u sezzjoni 4.2).

It-teħid fl-istess waqt ta' grejpfrut jew meraq tal-grejpfrut huwa mistenni li jżid il-konċentrazzjonijiet ta' vardenafil fil-plażma. Din it-taħlita għandha tiġi evitata (ara sezzjoni 4.5).

Effect fuq l-intervall QTc
Ġie muri li doża waħda mill-ħalq ta' 10 mg u 80 mg vardenafil itawwlu l-interval QTc b'medja ta' 8 msec u 10 msec, rispettivament. U doża waħda mill-ħalq ta' 10 mg vardenafil mogħtija flimkien ma' 400 mg gatifloxacin, sustanza attiva b'effett QT komparabbli, uriet effett QTc addizzjonali ta' 4 msec meta mqabbel mal-effett ta' kull waħda minn dawn is-sustanzi attivi individwalment. L-impatt kliniku ta' dan it-tibdil fil-QT mhux magħruf (ara sezzjoni 5.1).
Ir-relevanza klinika ta' din is-sejba mhix magħrufa u ma tistax tiġi ġeneralizzata għall-kull pazjent taħt kull ċirkostanza, għaliex tiddependi fuq il-fatturi ta' riskju individwali u suxxettibilitajiet li jistgħu jkunu preżenti f'kull ħin, f'kwalunkwe pazjent. Prodotti mediċinali li jistgħu jtawwlu l-interval QTc, inkluż vardenafil, aħjar jiġu evitati f'pazjenti b'fatturi ta' riskju relevanti, per eżempju, ipokalimja, żjieda konġenitali tal-QT, l-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali kontra l-arritmija fi Klassi 1A (eż. quinidine, procainamide), jew fi Klassi III (eż. amiodarone, sotalol).

Effett fuq il-vista
Difetti fil-vista u każijiet ta' newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION) ġew irrappurtati f'konnessjoni ma' l-użu ta' Levitra u inibituri ta' PDE5 oħra. Analiżi ta' *data* ta' osservazzjoni tissuġġerixxi riskju akbar ta' NAION akuta f'irġiel b'disfunzjoni erettili wara esponiment għal inibituri ta' PDE5 bħal vardenafil, tadalafil u sildenafil (ara sezzjoni 4.8). Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal vardenafil il-pazjent għandu jiġi mgħarraf li f'każ ta' difett fil-vista li jseħħ f'daqqa waħda, hu għandu jieqaf jieħu Levitra u jkellem lit-tabib minnufih (ara sezzjoni 4.3).

Effett fuq il-fsada
Studji *in-vitro* bi plejtlits umani jindikaw li vardenafil waħdu ma jwaqqafx l-aggregazzjoni tagħhom, iżda livelli għoljin ta' vardenafil (livell ogħla mid-doża terapewtika) iqawwu l-effett kontra l-aggregazzjoni ta' sodium nitroprusside, li huwa donatur ta' nitric oxide. Fil-bnedmin vardenafil m'għandu l-ebda effett fuq il-ħin ta' kemm idum ħiereġ id-demm (fsada) la waħdu, u lanqas meta mħallat ma' acetylsalicylic acid (ara sezzjoni 4.5). M'hemm l-ebda informazzjoni dwar is-sigurtà ta' vardenafil f'pazjenti li jsofru b'mard tal-fsada jew li għandhom ulċera peptika attiva. Għalhekk f'dawn il-pazjenti vardenafil għandu jintuża biss wara stima b'attenzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji involuti.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

<u>Effetti ta' mediċini oħra fuq vardenafil</u>
Studji in vitro
Vardenafil fil-biċċa l-kbira huwa mmetabolizzat mill-enzimi tal-fwied li jużaw ċitokromju P450 (CYP) isoform 3A4, bi ftit kontribuzzjoni mill-isoformi CYP3A5 u CYP2C. Għalhekk inibituri ta' dawn l-isoenzimi jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' vardenafil.

Studji in vivo
Meta vardenafil (10 mg pilloli miksija b'rita) ingħata flimkien ma' indinavir (800 mg tliet darbiet kuljum), inibitur ta' HIV protease, u inibitur qawwi ta' CYP3A4, l-AUC ta' vardenafil żdiedet b'16-il darba u C_{max} ta' vardenafil żdiedet b'7 darbiet. Wara 24 siegħa, il-livell ta' vardenafil fil-plażma kien naqas għal madwar 4% ta' l-ogħla livell fil-plażma li kien intlaħaq (C_{max}).

Meta vardenafil 5 mg ingħata flimkien ma' ritanovir (600 mg darbtejn kuljum), C_{max} ta' vardenafil żdiedet bi 13-il darba u l-AUC_{0-24} ta' vardenafil żdiedet b'49 darba. L-interazzjoni hija konsegwenza ta' l-impediment tal-metaboliżmu ta' vardenafil fil-fwied minn ritanovir, impeditur ta' CYP3A4 qawwi ħafna, li jimpedixxi wkoll CYP2C9. Ritanovir itawwal b'mod sinifikanti il-*half-life* ta' vardenafil għal 25.7 sigħat (ara sezzjoni 4.3).

Meta vardenafil (5 mg) ingħata flimkien ma' ketoconazole (200 mg) li hu inibitur qawwi ta' CYP3A4, l-AUC ta' vardenafil żdiedet b'10 darbiet, waqt li C_{max} żdiedet b'4 darbiet (ara sezzjoni 4.4).

Għalkemm għadhom ma sarux studji speċifiċi dwar l-effetti ta' mediċini oħra fuq vardenafil, l-użu fl-istess waqt ta' inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 (eżempju itraconazole) huma mistennija li jwasslu għal livelli ta' vardenafil fil-plażma bħal dawk li jintlaħqu b'ketoconazole. L-użu ta' vardenafil flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 bħal itraconazole u ketoconazole (għall-użu orali) għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.3 u 4.4). F'irġiel akbar minn 75 sena, l-użu ta' vardenafil flimkien ma' itraconazole jew ketoconazole huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Meta vardenafil (5 mg) ingħata flimkien ma' erythromycin (500 mg tliet darbiet kuljum), inibitur ta' CYP3A4, l-AUC ta' vardenafil żdiedet b'4 darbiet, waqt li C_{max} żdiedet bi 3 darbiet. Għalkemm studju speċifiku ta' l-interazzjoni għadu ma sarx, meta clarithromycin jingħata flimkien ma' vardenafil huwa mistenni li dan jirriżulta f'effetti simili fuq l-AUC u C_{max} ta' vardenafil. Meta mogħti flimkien ma' inibitur moderat ta' CYP 3A4, bħal erythromycin jew clarithromycin, għandu mnejn ikun hemm bżonn aġġustament fid-doża ta' vardenafil (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.4). Cimetidine (400 mg darbtejn kuljum), inibitur mhux speċifiku ta' ċitokromju P450, ma kellu l-ebda effett fuq l-AUC u s-C_{max} ta' vardenafil, meta ingħata flimkien ma' vardenafil (20 mg) lill-voluntiera b'saħħithom.

Meraq tal-grejpfrut huwa inibitur ħafif tal-metaboliżmu ta' CYP3A4 fl-imsaren, u b'hekk jista' jżid bi ftit il-livelli ta' vardenafil fil-plażma (ara sezzjoni 4.4).

Il-farmakokinetika ta' vardenafil (20 mg) ma nbidlitx meta ingħata flimkien ma' l-antagonist ta' H2, ranitidine (150 mg darbtejn kuljum), digoxin, warfarin, glibenclamide, alkoħol (medja tal-livell massimu ta' alkoħol fid-demm ta' 73 mg/dl), jew doża waħda ta' antaċidi (magnesium hydroxide/aluminium hydroxide).

Għalkemm ma twettqux studji speċifiċi ta' interazzjoni għall-mediċini kollha, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' vardenafil meta ngħata flimkien ma' dawn il-mediċini: acetylsalicylic acid, inibituri ACE, beta-blokers, inibituri ħfief ta' CYP 3A4, dijuretiċi, u prodotti mediċinali għall-kura tad-dijabete (sulfonylureas u metformin).

<u>Effett ta' vardenafil fuq mediċini oħra</u>
M'hemmx tagħrif dwar l-interazzjoni bejn vardenafil u inibituri mhux speċifiċi ta' phosphodiesetrase bħal theophylline jew dipyridamole.

Studji in vivo
Fi studju li sar fuq 18-il raġel b'saħħtu, ma kienx osservat li vardenafil (10 mg) qawwa l-effett li jbaxxi il-pressjoni karatteristiku ta' nitroglycerin (0. 4 mg) ta' taħt l-ilsien. F'dan l-istudju vardenafil (10 mg) ingħata f'intervalli li jvarjaw (bejn 1 u 24 siegħa) qabel id-doża ta' nitroglicerin. Vardenafil 20mg pilloli miksija b'rita qawwa l-effett li jbaxxi l-pressjoni ta' nitroglicerine (0.4 mg) mogħti taħt l-ilsien wara siegħa u 4 sigħat mill-għoti ta' vardenafil f'pazjenti b'saħħithom ta' mezz' età. Ma kien osservat l-ebda effett fuq il-pressjoni tad-demm meta nitroglicerine ittieħed 24 siegħa wara l-għoti ta' doza waħda ta' 20mg vardenafil pilloli miksija b'rita. Madankollu, għad m'hemmx tagħrif dwar jekk vardenafil jistax iqawwi l-effett ta' nitrates li jbaxxu l-pressjoni u għalhekk l-użu flimkien huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Nicorandil huwa ibridu ta' sustanza li tiftaħ il-kanali tal-potassju u ta' nitrate. Minħabba li l-komponent ta' nitrate għandu l-potenzjal ta' effetti ta' interazzjoni serji ma' vardenafil.

Peress li monoterapija b'alfa-bloker tista tbaxxi sew il-pressjoni tad-demm, speċjalment pressjoni baxxa minħabba tibdil fil-pożizzjoni u sinkope, saru studji dwar l-interazzjoni b'vardenafil. F'żewġ studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom u bi pressjoni normali, wara titrazzjoni bil-fors ta' dożi għolja ta' l-alfa-blockers tamsulosin jew terazosin, kienet irrappurtata pressjoni baxxa (xi kultanti sinptomatika) f'numru sinifikattiv tas-suġġetti wara li ngħataw ukoll vardenafil. Fost is-suġġetti kkurati b'terazosin, pressjoni baxxa ġiet osservata aktar ta' spiss meta vardenafil u terazosin ingħataw fl-istess ħin milli meta ngħataw separatament b'intervall ta' 6 sigħat.

Ibbażat fuq riżultati ta’ studji ta’ interazzjoni li saru b’vardenafil f’pazjenti b’iperplażja beninna tal-prostata (BPH) li huma stabbli fuq kura ta’ tamsulosin, terazosin jew alfuzosin:

- Meta vardenafil (pilloli miksija b’rita) ingħata f’dożi ta’ 5, 10 jew 20 mg f’pazjenti li huma diġa’ stabbli fuq terapija b’tamsulosin, ma kien hemm l-ebda tnaqqis sintomatiku fil-pressjoni tad-demm, għalkemm 3/21 pazjent kkurat b’tamsulosin kellhom pressjoni tad-demm sistolika temporanja bil-wieqfa ta’ anqas minn 85 mmHg
- Meta vardenafil 5 mg (pilloli miksija b’rita) ingħata flimkien ma’ terazosin 5 jew 10 mg, wieħed minn 21 pazjent kellu pressjoni baxxa sintomatika bil-wieqfa. Ma ġietx osservata pressjoni baxxa meta l-għoti ta’ vardenafil 5 mg u terazosin kien separat b’6 sigħat.
- Meta vardenafil (pilloli miksija b’rita) ingħata f’dożi ta’ 5 jew 10 mg lil pazjenti stabbli fuq terapija b’alfuzosin, meta mqabbel mal-plaċebo, ma kien hemm l-ebda tnaqqis sintomatiku fil-pressjoni tad-demm.

Għalhekk, kura flimkien għandha tinbeda biss jekk il-pazjent huwa stabbli fuq il-kura tiegħu ta’ alfa-blocker. F’dawk il-pazjenti li huma stabbli fuq kura ta’ alfa-blocker, vardenafil għandu jinbeda bl-inqas doża tal-bidu rrakkomandata ta’ 5 mg. Vivanza jista’ jingħata f’kwalunkwe ħin ma’ tamsulosin jew alfuzosin. Meta vardenafil jingħata flimkien ma’ alfa-blockers oħrajn, għandu jiġi kkunsidrat separazzjoni fil-ħin tad-dożaġġ (ara sezzjoni 4.4).

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta vardenafil (20 mg pilloli miksija b’rita) ingħata flimkien ma’ warfarin (25 mg), li jiġi metabolizzat minn CYP2C9, jew digoxin (0.375 mg). Il-biodisponibiltà relattiva ta’ glibenclamide (3.5 mg) ma nbidlitx meta ngħata flimkien ma’ vardenafil (20 mg). Fi studju speċifiku, fejn vardenafil (20 mg) ingħata flimkien ma’ nifedipine li jintreħa bil-mod (30 mg jew 60 mg) lill-pażjenti li jsofru minn pressjoni għolja, f’dawn il-pażjenti, il-pressjoni sistolika f’pożizzjoni minduda naqset b’6 mmHg aktar u l-pressjoni dijastolika f’pożizzjoni minduda naqset b' 5 mmHg aktar, waqt li r-rata li tħabbat il-qalb żdiedet b'4 bpm.

Meta vardenafil (20 mg pilloli miksija b’rita) ingħata flimkien ma’ xorb alkoħoliku (medja ta’ livell massimu ta' alkoħol fid-demm ta’ 73 mg/dl), vardenafil ma qawwiex l-effetti ta’ l-alkoħol fuq il-pressjoni u r-rata li tħabbat il-qalb, u l-farmakokinetika ta' vardenafil ma nbidlitx.

Vardenafil (10 mg) ma tawwalx il-ħin ta’ fsada ikkawżata minn acetylsalicylic acid (2 x 81 mg).

<u>Riociguat</u>
Studji ta’ qabel l-użu kliniku wrew effett addittiv li jbaxxi l-pressjoni sistemika meta inibituri ta’ PDE5 kienu kkombinati ma’ riociguat. Fi studji kliniċi, riociguat intwera li jkabbar l-effetti ta’ tnaqqis tal-pressjoni ta’ inibituri ta’ PDE5. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta’ effett kliniku favorevoli tal-kombinazzjoni fil-popolazzjoni studjata. L-użu ta’ riociguat flimkien ma’ inibituri ta’ PDE5, inkluż vardenafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Levitra mhux indikat għall-użu minn nisa. M’hemmx studji ta’ vardenafil f’nisa tqal.
M’hemmx disponibbli dejta dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Fi provi kliniċi dwar vardenafil kienu rrappurtati sturdament u problemi fil-vista, għalhekk il-pazjenti għandhom jaraw x’reazzjoni jkollhom għal Levitra qabel isuqu jew iħaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

<u>Sommarju tal-profil tas-sigurtà</u>
L-effetti avversi irrappurtati b'Levitra pilloli miksija b'rita jew 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fi provi kliniċi ġeneralment kienu temporanji u ħfief għal moderati fin-natura tagħhom. L-aktar reazzjoni avversa tal-mediċina rrappurtata b'mod komuni, li seħħet f'≥ 10% tal-pazjenti hija uġigħ ta' ras.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella
Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont il-konvenzjoni tal-frekwenza MedDRA: komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), rari (≥1/10,000 sa <1/1,000) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni Ħafna** (≥1/100)	**Komuni** (≥1/100 u <1/10)	**Mhux Komuni** (≥1/1,000 u <1/100)	**Rari** (≥1/10,000 u <1/1,000)	**Mhux magħruf** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli**)**
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet				Konġuntivite	
Disturbi fis-sistema immuni			Edima allerġika u anġjoedima	Reazzjoni allerġika	
Disturbi psikjatriċi			Disturb fl-irqad	Ansjetà	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras	Sturdament	Ngħas Parestesija u disestesija	Sinkope Aċċessjoni Amnesija Attakk iskemiku temporanju	Emorraġija ċerebrali
Disturbi fl-għajnejn			Disturbi fil-vista Iperimija fl-għajnejn Kuluri jidhru viżwalment differenti Uġigħ fl-għajn u skomdu fl-għajn Fotofobija	Żjieda tal-pressjoni fl-għajn Żjieda fid-dmugħ	Newropatija ottika iskemika mhux arterika anterjuri Difetti fil-vista
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Żarżir fil-widnejn Vertigo		Telf ta' smigħ f'daqqa waħda
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet Takikardija	Infart mijokardijaku Taki-arritmija ventrikulari Anġina pectoris	Mewt għal għarrieda
Disturbi vaskulari		Fwawar		Pressjoni baxxa Pressjoni għolja	

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni Ħafna** (≥1/100)	**Komuni** (≥1/100 u <1/10)	**Mhux Komuni** (≥1/1,000 u <1/100)	**Rari** (≥1/10,000 u <1/1,000)	**Mhux magħruf** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Konġestjoni fl-imnieħer	Qtugħ ta' nifs Konġestjoni fis-sinus	Epistassi	
Disturbi gastro-intestinali		Dispepsja	Marda ta' rifluss gastro-esofagali Gastrite Uġigħ gastro-intestinali u addominali Dijarea Rimettar Tqalligħ Ħalq xott		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Żjieda fit-transaminases	Żjieda f'gamma-glutamyltransferase	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Eritema Raxx	Reazzjoni ta' fotosensittività	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Uġigħ fid-dahar Żjieda fil-creatine phosphokinase Mijalġja Żjieda fit-ton muskolari u bugħawwieġ		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja					Ematurja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Żjieda fl-erezzjoni	Priapiżmu	Emorraġija mill-pene Ematospermja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Ma tħossokx tajjeb	Uġigħ fis-sider	

<u>Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula</u>
Emorraġija mill-pene, ematospermja u ematurja ġew irrappurtati fi provi kliniċi u dejta spontanja ta' wara t-tqegħid fis-suq bl-użu tal-inibituri ta' PDE5 kollha, inkluż vardenafil.

B'doża ta' 20 mg Levitra pilloli miksija b'rita, pazjenti anzjani (età ta' ≥65 sena) kellhom frekwenzi ogħla ta' uġigħ ta' ras (16.2% kontra 11.8%) u sturdament (3.7% kontra 0,7%) minn pazjenti iżgħar (età ta' <65 sena). B'mod ġenerali l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi (speċjalment "sturdament") ġie muri li huma kemmxejn ogħla f'pazjenti b'passat ta' pressjoni għolja.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Fi studji kliniċi b'voluntiera li ngħataw doża waħda, dożi sa u inkluż 80 mg vardenafil (pilloli miksija b'rita) kuljum kienu ttollerati mingħajr ma ħolqu reazzjonijiet avversi serji.

Meta vardenafil intuża f'dożi akbar u aktar ta' spiss mill-programm ta' doża rrakkomandat (40 mg pilloli miksija b'rita darbtejn kuljum), ġew irrapportati każijiet ta' uġigħ fid-dahar qawwi. Dan ma kienx assoċjat ma' l-ebda tossiċità fil-muskoli jew newroloġika.

F'każ li tingħata doża eċċessiva, il-miżuri ta' għajnuna li normalment jingħataw f'dawn il-każijiet għandhom jintużaw skont il-bżonn. Dijalisi tal-kliewi mhux mistennija li żżid it-tneħħija mill-ġisem, għax vardenafil huwa marbut b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma, u ftit li xejn joħroġ fl-awrina.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi, Mediċini wżati għall-kura tal-problema ta' l-erezzjoni tal-pene, Kodiċi ATC: G04BE09.

Vardenafil huwa terapija li tingħata mill-ħalq biex ittejjeb il-funzjoni ta' l-erezzjoni tal-pene f'irġiel bi problema fil-funzjoni erettili. F'ċirkustanzi naturali, i.e. bi stimulazzjoni sesswali jneħħi l-problema tal-funzjoni erettili billi jżid l-ammont ta' demm li jidħol fil-pene.

L-erezzjoni tal-pene hija proċess emodinamiku. Waqt stimulazzjoni sesswali jinħeles nitric oxide. Dan jattiva l-enzima guanylate cyclase u jirriżulta f'żjieda fil-livell ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP) fil-korpus kavernożum. B'hekk, il-muskoli lixxi jirrilassaw u jżidu l-ammont ta' demm li jidħol ġol-pene. Il-livell ta' cGMP huwa regolat mir-rata ta' sintesi permezz ta' guanylate cyclase kif ukoll mir-rata ta' degradazzjoni permezz ta' cGMP hydrolysing phosphodiesterases (PDEs).

Vardenafil huwa inibitur qawwi u selettiv ta' phosphodiesetrase tip 5 (PDE5) li hu speċifiku għal cGMP u li hu l-aktar PDE komuni fil-korpus kavernożum uman. Vardenafil iżid b'mod qawwi l-effett ta' nitric oxide fil-korpus kavernożum billi jimpedixxi lil PDE5. Meta jinħeles nitric oxide b'reazzjoni għal stimulazzjoni sesswali, l-impediment ta' PDE5 minn vardenafil jirriżulta f'żjieda fil-livelli ta' cGMP fil-korpus kavernożum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex vardenafil jipproduċi effetti terapewtiċi ta' ġid.

Studji *in vitro* urew li vardenafil għandu effett aktar qawwi fuq PDE5 milli fuq phosphodiesterases oħrajn (>15-il darba meta mqabbel ma' PDE6, >130 darba meta mqabbel ma' PDE1, >300 darba meta mqabbel ma' PDE11, u >1000 darba meta mqabbel ma' PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 u PDE10).

Fi studju plestismografu (*RigiScan*) tal-pene, vardenafil 20 mg wassal għal erezzjonijiet meqjusa bħala suffiċjenti għall-penetrazzjoni (riġidita' ta' 60% b'*RigiScan*). F'xi rġiel dan ġara wara biss 15-il minuta li ngħatat id-doża. Meta mqabbel mal-plaċebo, ir-reazzjoni għal vardenafil f'dawn il-pazjenti kienet statistikament sinifikattiva, 25 minuta wara li ngħatat id-doża.

Vardenafil ibaxxi l-pressjoni b'mod ħafif u temporanju, li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ma jikkawżawx effetti kliniċi. Meta mqabbel mal-plaċebo, il-pressjoni sistolika ta' meta wieħed ikun mimdud naqset

b'medja massima ta' -6.9 mmHg meta ngħatat 20 mg u -4.3 mmHg meta ngħatat 40 mg ta' vardenafil. Dawn l-effetti huma konsistenti ma' l-effetti vażodilatatorji ta' l-inibituri ta' PDE5 u probabbilment dan iseħħ minħabba ż-żjieda fil-livelli ta' cGMP fiċ-ċelloli vaskulari tal-muskoli lixxi. Doża waħda u dożi ripetuti sa 40 mg ta' vardenafil mogħtija mill-ħalq, m'għamlu l-ebda bidla klinikament relevanti fl-ECG ta' rġiel voluntiera b'saħħithom.

Fi prova randomised, double-blind, crossover, b'doża waħda f'59 raġel b'saħħtu, ġie mqabbel l-effett ta' vardenafil (10 mg u 80 mg), sildenafil (50 mg u 400 mg) u plaċebo fuq l-intervall QT. Ġie inkluż moxifloxacin (400 mg) bħala kontroll attiv intern. Effetti fuq l-intervall QT ġew imkejla siegħa wara li ngħatat id-doża (t_{max} medja ta' vardenafil). Il-mira prinċipali ta' dan l-istudju kienet biex jiġi aċċertat li m'hemmx effett akbar minn 10 msec fuq l-intervall QTc (i.e. biex jintwera nuqqas ta' dan l-effett) ta' doża waħda ta' 80 mg ta' vardenafil mogħtija mill-ħalq, meta mqabbla mal-plaċebo, kif imkejjel mill-bidla fil-formola ta' korrezzjoni ta' Fridericia (QTcF=QT/RR1/3) mill-linja bażi siegħa wara li ngħatat id-doża. Ir-riżultati ta' vardenafil urew żjieda f'QTc (Fridericia) ta' 8 msec (90% CI: 6-9) u ta' 10 msec (90% CI: 8-11) b'dożi ta' 10 mg u 80 mg meta mqabbla mal-plaċebo u żjieda fil-QTci ta' 4 msec (90% CI: 3-6) u ta' 6 msec (90% CI: 4-7) b'dożi ta' 10 mg u 80 mg meta mqabbla mal-plaċebo, wara siegħa li ngħatat id-doża. F't_{max}, il-bidla medja f'QTcF għal 80 mg vardenafil biss kienet barra mill-limitu stabbilit ta' l-istudju (medja 10 msec, 90% CI:8-11). Meta ġiet użata il-formola għall-korrezzjoni individwali, l-ebda wieħed mill-valuri ma kien barra mill-limitu ta' l-istudju.

Fi studju separat ta' wara t-tqegħid fuq is-suq f' 44 volontiera b'saħħithom, dożi individwali ta' 10mg varadenafil jew ta' 50mg sildenafil ġew mogħtija flimkien ma' 400mg gatifloxacin, mediċina b'effett QT komparabbli. Kemm vardenafil kif ukoll sildenafil urew żieda fl-effett Fredericia QTc ta' 4 msec (vardenafil) u 5 msec (sildenafil) meta mqabbla ma' kull waħda mill-mediċini mogħtija waħidha.

Aktar tagħrif dwar provi kliniċi b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
L-effikaċja u s-sigurtà ta' vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq intwerew b'mod separat f'popolazzjoni wiesa' f'żewġ studji li kienu jinkludu 701 pazjent randomised b'disfunzjoni erettili li kienu kkurati sa 12-il ġimgħa. Id-distribuzzjoni tal-pazjenti fis-sottogruppi definiti minn qabel kienet tkopri pazjenti anzjani (51%), pazjenti b'passat ta' dijabete mellitus (29%), dislipidemija (39%) u pressjoni għolja (40%).

Fid-dejta miġbura miż-żewġ provi b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq, punteġġi tad-dominju IIEF-FE kienu ogħla b'mod sinifikanti b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq meta mqabbel mal-plaċebo.

Persentaġġ ta' 71% tat-tentattivi sesswali kollha rrappurtati fil-provi kliniċi kellhom penetrazzjoni b'suċċess meta mqabbel ma' 44% tat-tentattivi kollha fil-grupp tal-plaċebo. Dawn ir-riżultati kienu riflessi wkoll fis-sottogruppi, f'pazjenti anzjani (65%), f'pazjenti b'passat ta' dijabete mellitus (63%), pazjenti b'passat ta' dislipidemija (66%) u pressjoni għolja (70%) ta' kull tentattiv sesswali rrappurtati li kellhom penetrazzjoni b'suċċess.

Madwar 63% ta' kull tentattiv sesswali rrappurtat b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq kellhom suċċess f'termini ta' żamma ta' erezzjoni meta mqabbel ma' madwar 26% tat-tentattivi sesswali kollha kkontrollati bil-plaċebo. Fis-subgruppi definiti minn qabel 57% (pazjenti anzjani), 56% (pazjenti b'passat ta' dijabete mellitus), 59% (pazjenti b'passat ta' dislipidemija) u 60% (pazjenti b'passat ta' pressjoni għolja) ta' kull tentattiv irrappurtat b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq kellhom suċċess f'termini ta' żamma ta' erezzjoni.

Aktar tagħrif dwar provi kliniċi
Fi provi kliniċi, vardenafil, ingħata lil aktar minn 17,000 raġel bi problemi fl-erezzjoni tal-pene (ED), b'etajiet li varjaw bejn 18 u 89 sena, li ħafna minnhom kellhom aktar minn marda waħda fl-istess waqt. 'L fuq minn 2,500 pażjent kienu kkurati b'vardenafil għal sitt xhur jew aktar. Minn dawn, 'l fuq minn 900 kienu kkurati għal sena jew aktar.

Il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin kienu rappreżentati: anzjani (22%), pazjenti bi pressjoni għolja (35%), pazjenti li għandhom dijabete mellitus (29%), mard iskemiku tal-qalb u mard kardjovaskulari ieħor (7%), mard kroniku tal-pulmun (5%), iperlipidimja (22%), depressjoni (5%), tneħħija radikali tal-prostata (9%). Il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin ma kienux rappreżentati tajjeb fil-provi kliniċi: anzjani (>75 sena, 2.4%), u pazjenti b'ċerti tipi ta' mard kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3). Ma sarux provi kliniċi dwar mard tas-sistema nervuża ċentrali (minbarra korriment fis-sinsla ta'dahar), f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku sever, pazjenti li kienu operati fil-pelvi (minbarra tneħħija tal-prostata mingħajr ma jintmissu n-nervituri), korriment jew radjuterapija u nuqqas fix-xewqa sesswali jew deformazzjoni anatomika tal-pene.

Fil-provi pivitali kollha, kura b'vardenafil (pilloli miksija b'rita) irriżultat f'titjib fil-funzjoni ta' l-erezzjoni tal-pene meta mqabbel mal-plaċebo. F'dawk il-ftit pazjenti li ppruvaw jagħmlu l-att sesswali minn erba' sa ħames sigħat wara li ħadu d-doża, r-rata ta' suċċess ta' penetrazzjoni u żamma ta' l-erezzjoni tal-pene kienet ferm akbar minn dawk tal-plaċebo.

Fi studji mifruxa fuq tliet xhur li saru bl-użu ta' doża fissa (pilloli miksija b'rita) f'popolazzjoni b'firxa kbira ta' rġiel bil-problema ta' l-erezzjoni tal-pene, 68% (5 mg), 76% (10 mg) u 80% (20 mg) tal-pazjenti kellhom suċċess tal-penetrazzjoni (SEP2), meta mqabbel ma' 49% li kienu fuq plaċebo. Il-ħila li tinżamm erezzjoni (SEP3) f'din il-popolazzjoni vasta b'ED kienet ta' 53% (5 mg), 63% (10 mg) u 65% (20 mg) meta mqabbla ma' 29% li kienu fuq plaċebo.

Tagħrif miġbur mill-provi ewlenin dwar l-effikaċja wera li l-proporzjon ta' pazjenti li kellhom suċċess fil-penetrazjoni b'vardenafil kien hekk: problemi erettili ta' natura psikoġenika (77-87%), problemi mħallta ta' erezzjoni (69-83%), problemi erettili ta' natura organika (64-75%), anzjani (52-75%), mard iskemiku tal-qalb (70-73%), iperlipidimja (62-73%), mard kroniku tal-pulmun (74-78%), depressjoni (59-69%) u pazjenti li kienu qed jieħdu mediċini kontra il-pressjoni għolja fl-istess ħin (62-73%).

Waqt prova klinika f'pazjenti b'dijabete mellitus, dożi ta' 10 mg u 20 mg ta' vardenafil wasslu għal titjib sinifikattiv fil-punteġġ tal-funzjoni erettili, fil-ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni tal-pene għal tul ta' ħin biżżejjed biex jirnexxi l-att sesswali u rigidita' tal-pene, meta mqabbla mal-plaċebo. Għall-pazjenti li temmew tliet xhur ta' kura, r-rati ta' ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni tal-pene kienu ta' 61% u 49% b'10 mg u 64% u 54% b'20 mg vardenafil, meta mqabbla ma' 36% u 23% bil-plaċebo.

Waqt prova klinika f'pazjenti wara li tneħħitilhom il-prostata, dożi ta' 10 mg u 20 mg ta' vardenafil tejbu b'mod sinifikanti il-punteġġ tal-funzjoni erettili, l-ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni tal-pene għal tul ta' ħin biżżejjed biex jirnexxi l-att sesswali u rigidita' tal-pene, meta mqabbla mal-plaċebo. Għall-pazjenti li temmew tliet xhur ta' kura, r-rati tal-ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni tal-pene kienu ta' 47% u 37% b'10 mg u 48% u 34% b'20 mg vardenafil, meta mqabbla ma' 22% u 10% bil-plaċebo.

Fi prova klinika b'doża flessibli f'pazjenti b'korriment fis-sinsla ta'dahar, vardenafil tejjeb b'mod sinifikattiv id-domain score tal-funzjoni erettili, l-ħila li tintlaħaq u tinżamm erezzjoni għal-tul ta' żmien biżżejjed sabiex jirnexxi l-att sesswali u l-ebgħusija tal-pene, meta mqabbel mal-plaċebo. In-numru ta' pazjenti li reġgħa kellhom IIEF domain score normali (>26) kienu 53% b'vardenafil meta mqabbel ma' 9% bil-plaċebo. Għall-pazjenti li temmew tliet xhur ta' kura li kienu klinikament u statistikament sinifikanti ($p<0.001$), ir-rati ta' rispons għall-ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni kienu ta' 76% u 59% b'vardenafil meta mqabbel ma' 41% u 22% bil-plaċebo.

Vardenafil żamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji li damu żmien twil.

<u>Popolazzjoni pedjatrika</u>
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' disfunzjoni erettili. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Studji ta' bijoekwivalenza wrew li vardenafil 10 mg pillola li tinħall fil-ħalq mhux bijoekwivalenti għal vardenafil 10 mg pilloli miksija b'rita. Għalhekk il-formulazzjoni li tinħall fil-ħalq m'għandhiex tintuża bħala ekwivalenti għal vardenafil 10 mg pilloli miksija b'rita.

Assorbiment
F'vardenafil pilloli miksija b'rita, vardenafil huwa assorbit malajr, tant li f'xi rġiel, l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu wara biss 15-il minuta li tingħata id-doża mill-ħalq. Madankollu, f'90% tad-drabi, fi stat sajjem, l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu minn 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) wara li tingħata d-doża mill-ħalq. Il-biodisponibiltà medja assoluta hija 15%. Wara doża mill-ħalq, l-AUC u s-C_{max} ta' vardenafil jiżdiedu kważi proporzjonalment mad-doża fil-firxa tad-doża rrakkomandata (5 - 20 mg).

Meta vardenafil pilloli miksija b'rita jittieħdu ma' ikla b'kontenut għoli ta' xaħmijiet (57% xaħam), ir-rata ta' assorbiment tonqos, b'konsegwenza li t_{max} medjana tiżdiet b'siegħa u C_{max} tonqos b'medja ta' 20%. L-AUC ta' vardenafil ma tinbidilx. Wara ikla li jkun fiha 30% xaħmijiet, ir-rata u l-kwantità ta' assorbiment ta' vardenafil (t_{max}, C_{max} u AUC) ma jinbidlux meta mqabbla ma' pazjenti sajma.

Wara l-għoti ta' Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq mingħajr ilma, vardenafil huwa assorbit malajr. Il-ħin medjan biex tintlaħaq C_{max} varja minn 45 sa 90 minuta u kien simili għal jew ftit aktar tard (bi 8 sa 45 minuta) meta mqabbel mal-pilloli miksija b'rita. L-AUC medja ta' vardenafil żdiedet b'21 sa 29% (pazjenti b'ED ta' età medja u anzjani) jew b'44% (individwi żgħażagħ b'saħħithom) b'10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq meta mqabbla ma' pilloli miksija b'rita bħala riżultat ta' assorbiment lokali mill-ħalq ta' ammont żgħir ta' mediċina fil-bokka tal-ħalq. Ma kien hemm l-ebda differenza konsistenti f'C_{max} medja bejn pilloli li jinħallu fil-ħalq u pilloli miksija b'rita.

F'individwi li ħadu vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq ma' ikla b'ħafna xaħam ma kien osservat l-ebda effett fuq l-AUC u t_{max} ta' vardenafil, filwaqt li C_{max} ta' vardenafil naqset b'35% wara l-ikel. Ibbażat fuq dawn ir-riżultati vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mingħajr ikel.

Jekk vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu bl-ilma, l-AUC tonqos b'29%, C_{max} ma tinbidilx u t_{max} medjan jonqos b'60 minuta meta mqabbla ma' teħid mingħajr ilma. Vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq għandhom jittieħdu mingħajr likwidu.

Distribuzzjoni
Il-volum ta' distribuzzjoni medju fi stat stabbli huwa ta' 208 lt. li jindika distribuzzjoni fit-tessuti.

Vardenafil u l-metabolit prinċipali tiegħu li jkun fiċ-ċirkolazzjoni (M1), huma marbuta b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma (madwar 95% għal vardenafil jew M1). Kemm għal vardenafil, kif ukoll għal M1, it-twaħħil mal-proteini mhux dipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-mediċina.
Minn kejl li sar fuq il-kwantità ta' vardenafil fis-semen ta' voluntiera b'saħħithom, 90 minuta wara li ngħataw id-doża, mhux aktar minn 0.00012% tad-doża li tingħata tista' tidher fis-semen tal-pazjenti.

Bijotrasformazzjoni
Vardenafil f' pilloli miksija b'rita huwa metabolizzat fil-parti l-kbira ġol-fwied permezz ta' l-isoforma 3A4 taċ-ċitokromju P450 (CYP) b'xi kontribuzzjoni mill-isoformi CYP3A5 u CYP2C.

Fil-bnedmin, il-metabolit prinċipali li jiċċirkola fid-demm (M1) jifforma minn desethylation ta' vardenafil u jkompli jiġi metabolizzat, b'half-life ta' eliminazzjoni mill-plażma ta' madwar 4 sigħat. Partijiet minn M1 jinsabu bħala glucuronide fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Il-metabolit (M1) għandu profil ta' selettività għal phosphodiesetrase li jixbaħ ħafna dak ta' vardenafil u qawwa *in vitro* għal phosphodiesetrase tip 5 ta' madwar 28% meta mqabbel ma' vardenafil, li jissarraf f'madwar 7% tal-kontribut għall-effikaċja'.

Il-*half-life* terminali medja ta' vardenafil f'pazjenti li rċevew Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq varjat minn 4–6 sigħat. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni tal-metabolit M1 hija minn 3 sa 5 sigħat, simili għall-mediċina oriġinali.

<u>Eliminazzjoni</u>
It-tneħħija totali ta' vardenafil mill-ġisem hija ta' 56 l/h li tirriżulta f'half-life terminali ta' madwar 4-5 sigħat. Wara għoti mill-ħalq, vardenafil jitneħħa l-aktar bħala metaboliti fl-ippurgar (madwar 91-95% tad-doża li tingħata), u b'mod anqas fl-urina (madwar 2-6% tad-doża li tingħata).

<u>Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta' pazjenti</u>
Anzjani
It-tneħħija mill-fwied ta' vardenafil f'voluntiera anzjani b'saħħithom (minn 65 sena 'l fuq) kienet inqas meta mqabbla ma' voluntiera iżgħar b'saħħithom (18-45 sena). Irġiel anzjani li jieħdu vardenafil pilloli miksija b'rita kellhom AUC ogħla b'medja ta' 52% u C_{max} ogħla b'34% meta mqabbla ma' rġiel iżgħar (ara sezzjoni 4.2).

L-AUC u C_{max} ta' vardenafil f'pazjenti anzjani (65 sena jew aktar) li jieħdu vardenafil pilloli li jinħallu fil-ħalq żdiedu b'31 sa 39% u b'16 sa 21%, rispettivament, meta mqabbla ma' pazjenti b'età ta' 45 sena u anqas. Vardenafil ma nstabx li jakkumula fil-plażma f'pazjenti b'età ta' 45 sena jew anqas jew 65 sena jew aktar wara dożaġġ ta' darba kuljum ta' vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fuq medda ta' għaxart ijiem.

Indeboliment renali
F'voluntiera b'indeboliment renali ħafif għal moderat (tneħħija tal-krejatinina 30-80 ml/min), il-farmakokinetika ta' vardenafil kienet simili għal dik tal-grupp ta' kontroll b'funzjoni renali normali. F'voluntiera b'indeboliment renali sever (tneħħija tal-krejatinina <30 ml/min), l-AUC medja żdiedet b'21% u s-C_{max} naqset b'34% meta mqabbla ma' voluntiera b'funzjoni renali normali. Ma nstabet l-ebda korrelazzjoni statistikament sinifikanti bejn it-tneħħija tal-krejatinina u l-użu ta' vardenafil (AUC u C_{max}) (ara sezzjoni 4.2). Il-farmakokinetika ta' vardenafil ma ġietx studjata f'pazjenti li jinħtieġu d-dijalisi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied
F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif sa moderat (Child-Pugh A u B), it-tneħħija mill-ġisem ta' vardenafil naqset proporzjonalment ma' kemm il-fwied ma kienx qed jaħdem. F'pazjenti li kellhom indeboliment tal-fwied ħafif (Child-Pugh A), l-AUC medja għoliet b'17% u s-C_{max} għoliet b' 22% meta mqabbla ma' grupp ta' kontroll ta' rġiel b'saħħithom. F'pazjenti li kellhom indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B), l-AUC medja għoliet b'160% u s-C_{max} għoliet b'133% meta mqabbla ma' grupp ta' kontroll ta' rġiel b'saħħithom (ara sezzjoni 4.3). Il-farmakokinetika ta' vardenafil ma ġietx studjata f'pazjenti b'indeboliment sever fil-funzjoni tal-fwied (Child-Pugh C) (ara sezzjoni 4.3).

<u>Informazzjoni addizzjonali</u>
Data in vitro tissuġġerixxi li l-effetti ta' vardenafil fuq substrati tal-glikoproteina P aktar sensittivi minn digoxin ma jistgħux jiġu esklużi. Dabigatran etexilate huwa eżempju ta' substrat tal-glikoproteina P intestinali sensittiv ħafna.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:
Crospovidone
Magnesium stearate
Microcrystalline cellulose
Colloidal silica anidru

Kisja b'rita:
Macrogol 400
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Ferric oxide isfar (E172)
Ferric oxide aħmar (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja magħmula minn fojl ta' PP/aluminju f'kaxxi ta' 2, 4, 8, 12 jew 20 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda ħtiġijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Marzu 2003

Data tal-aħħar tiġdid: 6 ta' Marzu 2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 10 mg, pillola li tinħall fil-ħalq

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 10 mg ta' vardenafil (bħala hydrochloride).

Eċċipjenti:
7.96 mg sorbitol (E420), u 1.80 mg aspartame (E951) għal kull pillola li tinħall fil-ħalq.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-ħalq.
Pilloli tondi u bojod.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene fl-irġiel adulti. Problema ta' l-erezzjoni tal-pene hija l-inabbiltà biex tintlaħaq jew tinżamm erezzjoni tal-pene suffiċjenti biex l-att sesswali iseħħ b'mod sodisfaċenti.

Biex Levitra ikun effettiv, hija meħtieġa stimulazzjoni sesswali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija</u>
Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq mhux bijoekwivalenti għal Levitra 10 mg pilloli miksija b'rita (ara sezzjoni 5.1). Id-doża massima ta' Levitra pillola li tinħall fil-ħalq hija ta' 10 mg/kuljum.

Użu f'irġiel adulti
Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu skont il-bżonn madwar 25 sa 60 minuta qabel l-att sesswali.

Popolazzjonijiet speċjali
<u>Anzjani (età ≥65 sena)</u>
Tibdil fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti anzjani. Madankollu, żjieda sa doża massima ta' Levitra 20 mg pilloli miksija b'rita għandha tiġi kkunsidrata b'attenzjoni skont it-tolleranza ta' l-individwu (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

<u>Indeboliment tal-fwied</u>
Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq mhux indikati bħala doża tal-bidu f'pazjenti b'indeboliment ħafif tal-fwied (Child-Pugh A).

Pazjenti b'indeboliment ħafif tal-fwied għandhom jibdew kura b'Levitra 5 mg pilloli miksija b'rita. Skont kemm tkun ittollerata u effettiva, id-doża tista' tiġi miżjuda għal Levitra 10 mg u 20 mg pilloli miksija b'rita, jew Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq.

L-għola doża rrakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh B) hija ta' Levitra10 mg bħala pilloli miksija b'rita (ara sezzjoni 5.2).

Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq mhux indikati għall-użu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh B) u sever (Child-Pugh C; ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment renali
Tibdil fid-doża mhux neċessarju f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif għal moderat.
F'pazjenti b'indeboliment renali sever (tneħħija tal-krejatinina <30 ml/min) għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu ta' Levitra 5 mg pilloli miksija b'rita. Skont kemm tkun ittollerata u effettiva, id-doża tista' tiġi miżjuda għal Levitra 10 mg u 20 mg pilloli miksija b'rita, jew Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq. Levitra pillola li tinħall fil-ħalq mhux indikata għall-użu f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi tal-aħħar stadju (ara sezzjoni 4.3)

Popolazzjoni pedjatrika
Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq mhux indikati għall-persuni b'età inqas minn 18-il sena. M'hemm l-ebda indikazzjoni rilevanti għall-użu ta' Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq fit-tfal u l-adoloxxenti.

Użu f'pazjenti li qed jużaw mediċini oħra
Użu flimkien ta' inibituri moderati jew qawwija ta' CYP3A4
Jekk inibituri moderati jew qawwija ta' CYP3A4 jingħataw flimkien ikun meħtieġ aġġustament fid-doża ta' vardenafil (ara sezzjoni 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata
Għall-użu orali.
Il-pillola li tinħall fil-ħalq għandha titpoġġa fil-ħalq fuq l-ilsien, fejn tidiżintegra malajr, u wara tinbela'. Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq għandhom jittieħdu mingħajr likwidu u hekk kif jitneħħew mill-folja.
Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

L-għoti ta' vardenafil flimkien ma' nitrates jew donaturi ta' nitric oxide (bħal amyl nitrate) f'kull forma hija kontra-indikata (ara sezzjoni 4.5 u 5.1).

Levitra huwa kontra-indikat f'pazjenti li għandhom telf tal-vista f'għajn waħda minħabba newropatija ottika anterjuri iskemika mhux arteritika (NAION), kemm jekk dan l-episodju kien konness ma' espożizzjoni minn qabel għal inibitur ta' phosphodiesterase 5 (PDE5) kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali għall-kura tal-problema ta' l-erezzjoni tal-pene ġeneralment m'għandhomx jintużaw f'irġiel li għalihom attività sesswali mhix irrakkomandata (eżempju, pazjenti b'disturbi kardjovaskulari severi, bħal anġina instabbli, jew insuffiċjenza kardijaka severa [*New York Heart Association* III jew IV])

Is-sigurtà ta' vardenafil ma ġietx studjata fis-sottogruppi ta' pazjenti li ġejjin u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat sakemm ikun disponibbli aktar tagħrif:
- indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh C),
- marda tal-kliewi ta' l-aħħar stadju li teħtieġ dijalisi,
- pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <90/50 mmHg),
- puplesija jew infart mijokardijaku reċenti (fl-aħħar 6 xhur),
- anġina mhix stabbli, u
- fejn hu magħruf li jkun hemm mard ereditarju ta' deġenerazzjoni tar-retina bħal retinite pigmentosa.

L-użu ta' vardenafil flimkien ma' l-inibituri qawwija ta' CYP3A4, ketoconazole u itraconazole (il-forma li tittieħed mill-ħalq) huwa kontra-indikat f'irġiel li għandhom 'l fuq minn 75 sena.

L-użu ta' vardenafil flimkien ma' inibituri tal-protease ta' l-HIV bħal ritanovir u indinavir huwa kontra-indikat, minħabba li huma inibituri qawwija ħafna ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

L-għoti ta' inibituri ta' PDE5, inkluż vardenafil, flimkien ma' stimulaturi ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax jista' jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel tiġi kkunsidrata kura famakoloġika, għandu jitqies it-tagħrif tal-passat mediku u jsir eżami fiżiku tal-pazjent biex b'hekk issir dijanjosi tal-problema ta' l-erezzjoni tal-pene u jinkixfu kawżi oħra li jistgħu iwasslu għal din il-problema.

Qabel tinbeda xi tip ta' kura għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene, it-tobba għandhom iqisu il-kundizzjoni kardjovaskulari tal-pazjenti tagħhom peress li hemm ċertu riskju fuq il-qalb marbut ma' l-attività sesswali (ara sezzjoni 4.3). Vardenafil għandu effetti važodilatatorji, u jirriżulta fi tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Pazjenti li għandhom imblukkar tal-ħruġ mill-ventrikulu tax-xellug, eż. stenoži ta' l-aorta, stenoži subaortika ipertrofika idjopatika, jistgħu jkunu sensittivi għall-azzjoni ta' važodilataturi inkluži impedituri ta' phosphodiesterase tat-Tip 5.

Avvenimenti kardjovaskulari serji li jinkludu mewt għal għarrieda, takikardija, infart mijokardijaku, taki-arritmija ventrikulari, anġina pektoris, u disturbi ċerebrovaskulari (inkluż attakk iskemiku temporanju u emorraġija ċerebrali), kienu rrappurtati f'assoċjazzjoni temporali ma' vardenafil. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li fihom ġew irrappurtati dawn l-avvenimenti kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari eżistenti minn qabel. Madankollu, mhux possibbli li jiġi determinat b'mod definittiv jekk dawn l-avvenimenti humiex relatati direttament ma' dawn il-fatturi ta' riskju, ma' vardenafil, ma' attività sesswali, jew ma' kombinazzjoni ta' dawn jew fatturi oħra.

Prodotti mediċinali għall-kura tal-problema ta' l-erezzjoni tal-pene għandhom jintuzaw b'aktar attenzjoni f'pazjenti b'deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibroži fil-korpus kavernožum jew il-marda ta' Peyronie), jew f'pazjenti li jsofru minn mard li minħabba fih hemm probabilità akbar li jkollhom prijapiżmu (bħal anemija sickle cell, majeloma multipla jew lewkimja).

Għadhom ma sarux studji dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' taħlita ta' Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq ma' Levitra pilloli miksija b'rita jew forom oħra ta' kura għal disfunzjoni erettili. Għaldaqstant, l-użu ta' taħlitiet bħal dawn mhux irrakkomandat.

It-tollerabilità tad-doża massima ta' Levitra 20 mg pilloli miksija b'rita tista' tkun aktar baxxa f'pazjenti anzjani (età ≥65 sena) (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Użu flimkien ta' alfa-blockers
L-użu ta' alfa-blokers flimkien ma' vardenafil jista jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'uħud mill-pazjenti minħabba li t-tnejn huma važodilataturi. Kura flimkien ma' vardenafil għandha tinbeda biss jekk il-pazjent ġie stabilizzat fuq il-kura tiegħu ta' alfa-blokers. F'dawk il-pazjenti li huma stabbli fuq kura ta' alfa-blockers, vardenafil għandu jinbeda bl-inqas doża rrakkomandata ta' 5 mg pilloli miksija b'rita. Pazjenti kkurati b'alfa-blockers m'għandhomx jużaw Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq bħala doża tal-bidu. Vardenafil jista' jingħata fi kwalunkwe ħin ma' tamsulosin jew ma' alfuzosin. Meta vardenafil jingħata flimkien ma' alfa-blockers oħra, għandu jiġi kkunsidrat perjodu ta' separazzjoni bejn l-għoti tad-doži (ara sezzjoni 4.5). F'dawk il-pazjenti li diġa' qed jieħdu doża ottimizzata ta' vardenafil, kura b'alfa-blockers għandha tinbeda bl-inqas doża. Żjieda ftit, ftit fid-doża ta' alfa-blockers tista' tiġi assoċjata ma' tnaqqis akbar fil-pressjoni tad-demm f'pazjenti li qed jieħdu vardenafil.

L-użu flimkien ta' inibituri ta' CYP3A4
L-użu ta' vardenafil flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 bħal itraconazole u ketoconazole (il-forma li tittieħed mill-ħalq) għandu jiġi evitat għax l-għoti flimkien ta' dawn il-prodotti mediċinali jirriżulta fl-livelli ta' vardenafil fil-plażma għoljin ħafna (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.3).

Jista' jkun hemm bżonn tibdil fid-doża ta' vardenafil meta jingħata flimkien ma' inibituri moderati ta' CYP3A4 bħal ma huma erythromycin u clarithromycin (ara sezzjoni 4.2 u 4.5).

It-teħid fl-istess waqt ta' grejpfrut jew meraq tal-grejpfrut huwa mistenni li jżid il-konċentrazzjonijiet ta' vardenafil fil-plażma. Din it-taħlita għandha tiġi evitata (ara sezzjoni 4.5).

Effect fuq l-intervall QTc
Ġie muri li doża waħda mill-ħalq ta' 10 mg u 80 mg vardenafil itawwlu l-interval QTc b'medja ta' 8 msec u 10 msec, rispettivament. U doża waħda mill-ħalq ta' 10 mg vardenafil mogħtija flimkien ma' 400 mg gatifloxacin, sustanza attiva b'effett QT komparabbli, uriet effett QTc addizzjonali ta' 4 msec meta mqabbel mal-effett ta' kull waħda minn dawn is-sustanzi attivi individwalment. L-impatt kliniku ta' dan it-tibdil fil-QT mhux magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Ir-relevanza klinika ta' din is-sejba mhix magħrufa u ma tistax tiġi ġeneralizzata għall-kull pazjent taħt kull ċirkostanza, għaliex tiddependi fuq il-fatturi ta' riskju individwali u suxxettibilitajiet li jistgħu jkunu preżenti f'kull ħin, f'kwalunkwe pazjent. Prodotti mediċinali li jistgħu jtawwlu l-interval QTc, inkluż vardenafil, aħjar jiġu evitati f'pazjenti b'fatturi ta' riskju relevanti, per eżempju, ipokalimja, żjieda konġenitali tal-QT, l-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali kontra l-arritmija fi Klassi IA (eż. quinidine, procainamide), jew fi Klassi III (eż. amiodarone, sotalol).

Effett fuq il-vista
Difetti fil-vista u każijiet ta' newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION) ġew irrappurtati f'konnessjoni ma' l-użu ta' Levitra u inibituri ta' PDE5 oħra. Analiżi ta' *data* ta' osservazzjoni tissuġġerixxi riskju akbar ta' NAION akuta f'irġiel b'disfunzjoni erettili wara esponiment għal inibituri ta' PDE5 bħal vardenafil, tadalafil u sildenafil (ara sezzjoni 4.8). Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal vardenafil il-pazjent għandu jiġi mgħarraf li f'każ ta' difett fil-vista li jseħħ f'daqqa waħda, hu għandu jieqaf jieħu Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq u jkellem lit-tabib minnufih (ara sezzjoni 4.3).

Effett fuq il-fsada
Studji *in-vitro* bi plejtlits umani jindikaw li vardenafil waħdu ma jwaqqafx l-aggregazzjoni tagħhom, iżda livelli għoljin ta' vardenafil (livell ogħla mid-doża terapewtika) iqawwu l-effett kontra l-aggregazzjoni ta' sodium nitroprusside, li huwa donatur ta' nitric oxide. Fil-bnedmin, vardenafil m'għandu l-ebda effett fuq il-ħin ta' kemm idum ħiereġ id-demm (fsada) la waħdu, u lanqas meta mħallat ma' acetylsalicylic acid (ara sezzjoni 4.5). M'hemm l-ebda informazzjoni dwar is-sigurtà ta' vardenafil f'pazjenti li jsofru b'mard tal-fsada jew li għandhom ulċera peptika attiva. Għalhekk f'dawn il-pazjenti vardenafil għandu jintuża biss wara stima b'attenzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji involuti.

<u>Aspartame</u>
Din il-mediċina fiha 1.80 mg ta' aspartame f'kull pillola li tinħall fil-ħalq ta' 10 mg. Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja (PKU - *phenylketonuria*), kundizzjoni ġenetika rari fejn phenylalanine jakkumula għax il-ġisem ma jkunx jista' jneħħih kif suppost.

<u>Sorbitol</u>
Din il-mediċina fiha 7.96 mg sorbitol f'kull pillola li tinħall fil-ħalq ta' 10 mg.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Effetti ta' mediċini oħra fuq vardenafil
Studji in vitro
Vardenafil fil-biċċa l-kbira huwa mmetabolizzat mill-enzimi tal-fwied li jużaw ċitokromju P450 (CYP) isoform 3A4, bi ftit kontribuzzjoni mill-isoformi CYP3A5 u CYP2C. Għalhekk inibituri ta' dawn l-isoenzimi jnaqqsu t-tneħħija ta' vardenafil.

Studji in vivo
Meta vardenafil (10 mg pilloli miksija b'rita) ingħata flimkien ma' indinavir (800 mg tliet darbiet kuljum), inibitur ta' HIV protease, u inibitur qawwi ta' CYP3A4, l-AUC ta' vardenafil żdiedet b'16-il darba u C_{max} ta' vardenafil żdiedet b'7 darbiet. Wara 24 siegħa, il-livell ta' vardenafil fil-plażma kien naqas għal madwar 4% ta' l-ogħla livell fil-plażma li kien intlaħaq (C_{max}).

Meta vardenafil 5 mg ingħata flimkien ma' ritanovir (600 mg darbtejn kuljum), C_{max} ta' vardenafil żdiedet bi 13-il darba u l-AUC_{0-24} ta' vardenafil żdiedet b'49 darba. L-interazzjoni hija konsegwenza ta' l-impediment tal-metaboliżmu ta' vardenafil fil-fwied minn ritanovir, impeditur ta' CYP3A4 qawwi ħafna, li jimpedixxi wkoll CYP2C9. Ritanovir itawwal b'mod sinifikanti il-*half-life* ta' vardenafil għal 25.7 sigħat (ara sezzjoni 4.3).

Meta vardenafil (5 mg) ingħata flimkien ma' ketoconazole (200 mg) li hu inibitur qawwi ta' CYP3A4, l-AUC ta' vardenafil żdiedet b'10 darbiet, waqt li C_{max} żdiedet b'4 darbiet (ara sezzjoni 4.4).

Għalkemm għadhom ma sarux studji speċifiċi dwar l-effetti ta' mediċini oħra fuq vardenafil, l-użu fl-istess waqt ta' inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 (eżempju itraconazole) huma mistennija li jwasslu għal livelli ta' vardenafil fil-plażma bħal dawk li jintlaħqu b'ketoconazole. L-użu ta' vardenafil flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 bħal itraconazole u ketoconazole (għall-użu orali) għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.3 u 4.4). F'irġiel akbar minn 75 sena, l-użu ta' vardenafil flimkien ma' itraconazole jew ketoconazole huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Meta vardenafil (5 mg) ingħata flimkien ma' erythromycin (500 mg tliet darbiet kuljum), inibitur ta' CYP3A4, l-AUC ta' vardenafil żdiedet b'4 darbiet, waqt li C_{max} żdiedet bi 3 darbiet. Għalkemm studju speċifiku ta' l-interazzjoni għadu ma sarx, meta clarithromycin jingħata flimkien ma' vardenafil huwa mistenni li dan jirriżulta f'effetti simili fuq l-AUC u C_{max} ta' vardenafil. Meta mogħti flimkien ma' inibitur moderat ta' CYP3A4, bħal erythromycin jew clarithromycin, għandu mnejn ikun hemm bżonn aġġustament fid-doża ta' vardenafil (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.4).

Cimetidine (400 mg darbtejn kuljum), inibitur mhux speċifiku ta' ċitokromju P450, ma kellu l-ebda effett fuq l-AUC u s-C_{max} ta' vardenafil, meta ingħata flimkien ma' vardenafil (20 mg) lill-voluntiera b'saħħithom.

Meraq tal-grejpfrut huwa inibitur ħafif tal-metaboliżmu ta' CYP3A4 fl-imsaren, u b'hekk jista' jżid bi ftit il-livelli ta' vardenafil fil-plażma (ara sezzjoni 4.4).

Il-farmakokinetika ta' vardenafil (20 mg) ma nbidlitx meta ingħata flimkien ma' l-antagonist ta' H2, ranitidine (150 mg darbtejn kuljum), digoxin, warfarin, glibenclamide, alkoħol (medja tal-livell massimu ta' alkoħol fid-demm ta' 73 mg/dl), jew doża waħda ta' antaċidi (magnesium hydroxide/aluminium hydroxide).

Għalkemm ma twettqux studji speċifiċi ta' interazzjoni għall-mediċini kollha, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' vardenafil meta ngħata flimkien ma' dawn il-mediċini: acetylsalicylic acid, inibituri ACE, beta-blokers, inibituri ħfief ta' CYP3A4, dijuretiċi, u prodotti mediċinali għall-kura tad-dijabete (sulfonylureas u metformin).

Effett ta' vardenafil fuq mediċini oħra
M'hemmx tagħrif dwar l-interazzjoni bejn vardenafil u inibituri mhux speċifiċi ta' phosphodiesetrase bħal theophylline jew dipyridamole.

Studji in vivo
Fi studju li sar fuq 18-il raġel b'saħħtu, ma kienx osservat li vardenafil (10 mg) qawwa l-effett li jbaxxi il-pressjoni karatteristiku ta' nitroglycerin (0. 4 mg) ta' taħt l-ilsien. F'dan l-istudju vardenafil (10 mg) ingħata f'intervalli li jvarjaw (bejn 1 u 24 siegħa) qabel id-doża ta' nitroglicerin. Vardenafil 20 mg pilloli miksija b'rita qawwa l-effett li jbaxxi l-pressjoni ta' nitroglicerine (0.4 mg) mogħti taħt l-ilsien wara siegħa u 4 sigħat mill-għoti ta' vardenafil f'pazjenti b'saħħithom ta' mezz' età. Ma kien osservat l-ebda effett fuq il-pressjoni tad-demm meta nitroglicerine ittieħed 24 siegħa wara l-għoti ta' doza waħda ta' 20 mg vardenafil pilloli miksija b'rita. Madankollu, għad m'hemmx tagħrif dwar jekk vardenafil jistax iqawwi l-effett ta' nitrates li jbaxxu l-pressjoni u għalhekk l-użu flimkien ta' Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq u nitrates huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Nicorandil huwa ibridu ta' sustanza li tiftaħ il-kanali tal-potassju u ta' nitrate. Minħabba l-komponent ta' nitrate għandu l-potenzjal ta' effetti ta' interazzjoni serji ma' vardenafil.

Peress li monoterapija b'alfa-bloker tista tbaxxi sew il-pressjoni tad-demm, speċjalment pressjoni baxxa minħabba tibdil fil-pożizzjoni u sinkope, saru studji dwar l-interazzjoni b'vardenafil. F'żewġ studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom u bi pressjoni normali, wara titrazzjoni bil-fors ta' dożi għolja ta' l-alfa-blockers tamsulosin jew terazosin, kienet irrappurtata pressjoni baxxa (xi kultanti sinptomatika) f'numru sinifikattiv tas-suġġetti wara li ngħataw ukoll vardenafil. Fost is-suġġetti kkurati b'terazosin, pressjoni baxxa ġiet osservata aktar ta' spiss meta vardenafil u terazosin ingħataw fl-istess ħin milli meta ngħataw separatament b'intervall ta' 6 sigħat.

Ibbażat fuq riżultati ta' studji ta' interazzjoni li saru b'vardenafil f'pazjenti b'iperplażja beninna tal-prostata (BPH) li huma stabbli fuq kura ta' tamsulosin, terazosin jew alfuzosin:

- Meta vardenafil (pilloli miksija b'rita) ingħata f'dożi ta' 5, 10 jew 20 mg f'pazjenti li huma diġa' stabbli fuq terapija b'tamsulosin, ma kien hemm l-ebda tnaqqis sintomatiku fil-pressjoni tad-demm, għalkemm 3/21 pazjent kkurat b'tamsulosin kellhom pressjoni tad-demm sistolika temporanja bil-wieqfa ta' anqas minn 85 mmHg
- Meta vardenafil 5 mg (pilloli miksija b'rita) ingħata flimkien ma' terazosin 5 jew 10 mg, wieħed minn 21 pazjent kellu pressjoni baxxa sintomatika bil-wieqfa. Ma ġietx osservata pressjoni baxxa meta l-għoti ta' vardenafil 5 mg u terazosin kien separat b'6 sigħat.
- Meta vardenafil (pilloli miksija b'rita) ingħata f'dożi ta' 5 jew 10 mg lil pazjenti stabbli fuq terapija b'alfuzosin , meta mqabbel mal-plaċebo, ma kien hemm l-ebda tnaqqis sintomatiku fil-pressjoni tad-demm.

Għalhekk, kura flimkien għandha tinbeda biss jekk il-pazjent huwa stabbli fuq il-kura tiegħu ta' alfa-blocker. F'dawk il-pazjenti li huma stabbli fuq kura ta' alfa-blocker, vardenafil għandu jinbeda bl-inqas doża tal-bidu rrakkomandata ta' 5 mg. Vivanza jista' jingħata f'kwalunkwe ħin ma' tamsulosin jew alfuzosin. Meta vardenafil jingħata flimkien ma' alfa-blockers oħrajn, għandu jiġi kkunsidrat separazzjoni fil-ħin tad-dożaġġ (ara sezzjoni 4.4).

Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq m'għandhomx jittieħdu bħala doża tal-bidu f'pazjenti kkurati b'alfa blockers (ara sezzjoni 4.4).

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta vardenafil (20 mg pilloli miksija b'rita) ingħata flimkien ma' warfarin (25 mg), li jiġi metabolizzat minn CYP2C9, jew digoxin (0.375 mg). Il-biodisponibiltà relattiva ta' glibenclamide (3. 5 mg) ma nbidlitx meta ngħata flimkien ma' vardenafil (20 mg). Fi studju speċifiku, fejn vardenafil (20 mg) ingħata flimkien ma' nifedipine li jintreħa bil-mod (30 mg jew 60 mg) lill-pażjenti li jsofru minn pressjoni għolja, f'dawn il-pażjenti, il-pressjoni sistolika f'pożizzjoni minduda naqset b'6 mmHg aktar u l-pressjoni dijastolika f'pożizzjoni minduda naqset b' 5 mmHg aktar, waqt li r-rata li tħabbat il-qalb żdiedet b'4 bpm.

Meta vardenafil (20 mg pilloli miksija b'rita) ingħata flimkien ma' xorb alkoħoliku (medja ta' livell massimu ta' alkoħol fid-demm ta' 73 mg/dl), vardenafil ma qawwiex l-effetti ta' l-alkoħol fuq il-pressjoni u r-rata li tħabbat il-qalb, u l-farmakokinetika ta' vardenafil ma nbidlitx.

Vardenafil (10 mg) ma tawwalx il-ħin ta' fsada ikkawżata minn acetylsalicylic acid (2 x 81 mg).

Riociguat
Studji ta' qabel l-użu kliniku wrew effett addittiv li jbaxxi l-pressjoni sistemika meta inibituri ta' PDE5 kienu kkombinati ma' riociguat. Fi studji kliniċi, riociguat intwera li jkabbar l-effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni ta' inibituri ta' PDE5. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effett kliniku favorevoli tal-kombinazzjoni fil-popolazzjoni studjata. L-użu ta' riociguat flimkien ma' inibituri ta' PDE5, inkluż vardenafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Levitra mhux indikat għall-użu minn nisa. M'hemmx studji ta' vardenafil f'nisa tqal.
M'hemmx disponibbli dejta dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Fi provi kliniċi dwar vardenafil kienu rrappurtati sturdament u problemi fil-vista, għalhekk il-pazjenti għandhom jaraw x'reazzjoni jkollhom għal Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq qabel isuqu jew iħaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà
L-effetti avversi irrappurtati b'Levitra pilloli miksija b'rita jew 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fi provi kliniċi ġeneralment kienu temporanji u ħfief għal moderati fin-natura tagħhom. L-aktar reazzjoni avversa tal-mediċina rrappurtata b'mod komuni, li seħħet f'≥ 10% tal-pazjenti hija uġigħ ta' ras.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella
Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont il-konvenzjoni tal-frekwenza MedDRA: komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), rari (≥1/10,000 sa <1/1,000) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni ħafna** (≥1/10)	**Komuni** (≥1/100 sa <1/10)	**Mhux komuni** (≥1/1,000 sa <1/100)	**Rari** (≥1/10,000 sa <1/1,000)	**Mhux magħruf** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet				Konġuntivite	
Disturbi fis-sistema immuni			Edima allerġika u anġjoedima	Reazzjoni allerġika	
Disturbi psikjatriċi			Disturb fl-irqad	Ansjetà	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras	Sturdament	Ngħas Parestesija u disestesija	Sinkope Aċċessjoni Amnesija Attakk iskemiku temporanju	Emorraġija ċerebrali

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni ħafna** (≥1/10)	**Komuni** (≥1/100 sa <1/10)	**Mhux komuni** (≥1/1,000 sa <1/100)	**Rari** (≥1/10,000 sa <1/1,000)	**Mhux magħruf** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)
Disturbi fl-għajnejn			Disturbi fil-vista Iperimija fl-għajnejn Kuluri jidhru viżwalment differenti Uġigħ fl-għajn u skomdu fl-għajn Fotofobija	Żjieda tal-pressjoni fl-għajn Żjieda fid-dmugħ	Newropatija ottika iskemika mhux arterika anterjuri Difetti fil-vista
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Żarżir fil-widnejn Vertigo		Telf ta' smigħ f'daqqa waħda
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet Takikardija	Infart mijokardijaku Taki-arritmija ventrikulari Anġina pectoris	Mewt għal għarrieda
Disturbi vaskulari		Fwawar		Pressjoni baxxa Pressjoni għolja	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Konġestjoni fl-imnieħer	Qtugħ ta' nifs Konġestjoni fis-sinus	Epistassi	
Disturbi gastro-intestinali		Dispepsja	Marda ta' rifluss gastro-esofagali Gastrite Uġigħ gastro-intestinali u addominali Dijarea Rimettar Tqalligħ Ħalq xott		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Żjieda fit-transaminases	Żjieda f'gamma-glutamyltransferase	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Eritema Raxx	Reazzjoni ta' fotosensittività	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Uġigħ fid-dahar Żjieda fil-creatine phosphokinase Mijalġja Żjieda fit-ton muskolari u bugħawwieġ		

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni ħafna** (≥1/10)	**Komuni** (≥1/100 sa <1/10)	**Mhux komuni** (≥1/1,000 sa <1/100)	**Rari** (≥1/10,000 sa <1/1,000)	**Mhux magħruf** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja					Ematurja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Żjieda fl-erezzjoni	Priapiżmu	Emorraġija mill-pene Ematospermja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Ma tħossokx tajjeb	Uġigħ fis-sider	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula
Emorraġija mill-pene, ematospermja u ematurja ġew irrappurtati fi provi kliniċi u dejta spontanja ta' wara t-tqegħid fis-suq bl-użu tal-inibituri ta' PDE5 kollha, inkluż vardenafil.

B'doża ta' 20 mg Levitra pilloli miksija b'rita, pazjenti anzjani (età ta' ≥ 65 sena) kellhom frekwenzi ogħla ta' uġigħ ta' ras (16.2% kontra 11.8%) u sturdament (3.7% kontra 0.7%) minn pazjenti iżgħar (età ta' < 65 sena). B'mod ġenerali l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi (speċjalment "sturdament") ġie muri li huma kemmxejn ogħla f'pazjenti b'passat ta' pressjoni għolja.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Fi studji kliniċi b'voluntiera li ngħataw doża waħda, dożi sa u inkluż 80 mg vardenafil (pilloli miksija b'rita) kuljum kienu ttollerati mingħajr ma ħolqu reazzjonijiet avversi serji.

Meta vardenafil intuża f'dożi akbar u aktar ta' spiss mill-programm ta' doża rrakkomandat (40 mg pilloli miksija b'rita darbtejn kuljum), ġew irrapportati każijiet ta' uġigħ fid-dahar qawwi. Dan ma kienx assoċjat ma' l-ebda tossiċità fil-muskoli jew newroloġika.

F'każ li tingħata doża eċċessiva, il-miżuri ta' għajnuna li normalment jingħataw f'dawn il-każijiet għandhom jintużaw skont il-bżonn. Dijalisi tal-kliewi mhux mistennija li żżid it-tneħħija mill-ġisem, għax vardenafil huwa marbut b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma, u ftit li xejn joħroġ fl-awrina.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi, Mediċini wżati għall-kura tal-problema ta' l-erezzjoni tal-pene, Kodiċi ATC: G04BE09.

Vardenafil huwa terapija li tingħata mill-ħalq biex ittejjeb il-funzjoni ta' l-erezzjoni tal-pene f'irġiel bi problema fil-funzjoni erettili. F'ċirkustanzi naturali, i.e. bi stimulazzjoni sesswali jneħħi l-problema tal-funzjoni erettili billi jżid l-ammont ta' demm li jidħol fil-pene.

L-erezzjoni tal-pene hija proċess emodinamiku. Waqt stimulazzjoni sesswali jinħeles nitric oxide. Dan jattiva l-enzima guanylate cyclase u jirriżulta f'żjieda fil-livell ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP) fil-korpus kavernożum. B'hekk, il-muskoli lixxi jirrilassaw u jżidu l-ammont ta' demm li jidħol ġol-pene. Il-livell ta' cGMP huwa regolat mir-rata ta' sintesi permezz ta' guanylate cyclase kif ukoll mir-rata ta' degradazzjoni permezz ta' cGMP hydrolysing phosphodiesterases (PDEs).

Vardenafil huwa inibitur qawwi u selettiv ta' phosphodiesetrase tip 5 (PDE5) li hu speċifiku għal cGMP u li hu l-aktar PDE komuni fil-korpus kavernożum uman. Vardenafil iżid b'mod qawwi l-effett ta' nitric oxide fil-korpus kavernożum billi jimpedixxi lil PDE5. Meta jinħeles nitric oxide b'reazzjoni għal stimulazzjoni sesswali, l-impediment ta' PDE5 minn vardenafil jirriżulta f'żjieda fil-livelli ta' cGMP fil-korpus kavernożum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex vardenafil jipproduċi effetti terapewtiċi ta' ġid.

Studji *in vitro* urew li vardenafil għandu effett aktar qawwi fuq PDE5 milli fuq phosphodiesterases oħrajn (>15-il darba meta mqabbel ma' PDE6, >130 darba meta mqabbel ma' PDE1, >300 darba meta mqabbel ma' PDE11, u >1000 darba meta mqabbel ma' PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 u PDE10).

Fi studju plestismografu (*RigiScan*) tal-pene, vardenafil 20 mg wassal għal erezzjonijiet meqjusa bħala suffiċjenti għall-penetrazzjoni (riġidita' ta' 60% b'*RigiScan*). F'xi rġiel dan ġara wara biss 15-il minuta li ngħatat id-doża. Meta mqabbel mal-plaċebo, ir-reazzjoni għal vardenafil f'dawn il-pazjenti kienet statistikament sinifikattiva, 25 minuta wara li ngħatat id-doża.

Vardenafil ibaxxi l-pressjoni b'mod ħafif u temporanju, li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ma jikkawżawx effetti kliniċi. Meta mqabbel mal-plaċebo, il-pressjoni sistolika ta' meta wieħed ikun mimdud naqset b'medja massima ta' -6.9 mmHg meta ngħatat 20 mg u -4.3 mmHg meta ngħatat 40 mg ta' vardenafil. Dawn l-effetti huma konsistenti ma' l-effetti važodilatatorji ta' l-inibituri ta' PDE5 u probabbilment dan iseħħ minħabba ż-żjieda fil-livelli ta' cGMP fiċ-ċelloli vaskulari tal-muskoli lixxi. Doża waħda u dożi ripetuti sa 40 mg ta' vardenafil mogħtija mill-ħalq, m'għamlu l-ebda bidla klinikament relevanti fl-ECG ta' rġiel voluntiera b'saħħithom.

Fi prova randomised, double-blind, crossover, b'doża waħda f'59 raġel b'saħħtu, ġie mqabbel l-effett ta' vardenafil (10 mg u 80 mg), sildenafil (50 mg u 400 mg) u plaċebo fuq l-intervall QT. Ġie inkluż moxifloxacin (400 mg) bħala kontroll attiv intern. Effetti fuq l-intervall QT ġew imkejla siegħa wara li ngħatat id-doża (t_{max} medja ta' vardenafil). Il-mira prinċipali ta' dan l-istudju kienet biex jiġi aċċertat li m'hemmx effett akbar minn 10 msec fuq l-intervall QTc (i.e. biex jintwera nuqqas ta' dan l-effett) ta' doża waħda ta' 80 mg ta' vardenafil mogħtija mill-ħalq, meta mqabbla mal-plaċebo, kif imkejjel mill-bidla fil-formola ta' korrezzjoni ta' Fridericia (QTcF=QT/RR1/3) mill-linja bażi siegħa wara li ngħatat id-doża. Ir-riżultati ta' vardenafil urew żjieda f'QTc (Fridericia) ta' 8 msec (90% CI: 6-9) u ta' 10 msec (90% CI: 8-11) b'dożi ta' 10 mg u 80 mg meta mqabbla mal-plaċebo u żjieda fil-QTci ta' 4 msec (90% CI: 3-6) u ta' 6 msec (90% CI: 4-7) b'dożi ta' 10 mg u 80 mg meta mqabbla mal-plaċebo, wara siegħa li ngħatat id-doża. F't_{max}, il-bidla medja f'QTcF għal 80 mg vardenafil biss kienet barra mill-limitu stabbilit ta' l-istudju (medja 10 msec, 90% CI: 8-11). Meta ġiet użata il-formola għall-korrezzjoni individwali, l-ebda wieħed mill-valuri ma kien barra mill-limitu ta' l-istudju.
Fi studju separat ta' wara t-tqegħid fuq is-suq f'44 volontiera b'saħħithom, dożi individwali ta' 10 mg varadenafil jew ta' 50 mg sildenafil ġew mogħtija flimkien ma' 400 mg gatifloxacin, mediċina b'effett QT komparabbli. Kemm vardenafil kif ukoll sildenafil urew żieda fl-effett Fredericia QTc ta' 4 msec (vardenafil) u 5 msec (sildenafil) meta mqabbla ma' kull waħda mill-mediċini mogħtija waħidha.

<u>Aktar tagħrif dwar provi kliniċi b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq</u>
L-effikaċja u s-sigurtà ta' vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq intwerew b'mod separat f'popolazzjoni wiesa' f'żewġ studji li kienu jinkludu 701 pazjent randomised b'disfunzjoni erettili li kienu kkurati sa 12-il ġimgħa. Id-distribuzzjoni tal-pazjenti fis-sottogruppi definiti minn qabel kienet tkopri pazjenti anzjani (51%), pazjenti b'passat ta' dijabete mellitus (29%), dislipidemija (39%) u pressjoni għolja (40%).

Fid-dejta miġbura miż-żewġ provi b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq, punteġġi tad-dominju IIEF-FE kienu ogħla b'mod sinifikanti b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq meta mqabbel mal-plaċebo.

Persentaġġ ta' 71% tat-tentattivi sesswali kollha rrappurtati fil-provi kliniċi kellhom penetrazzjoni b'suċċess meta mqabbel ma' 44% tat-tentattivi kollha fil-grupp tal-plaċebo. Dawn ir-riżultati kienu riflessi wkoll fis-sottogruppi, f'pazjenti anzjani (65%), f'pazjenti b'passat ta' dijabete mellitus (63%), pazjenti b'passat ta' dislipidemija (66%) u pressjoni għolja (70%) ta' kull tentattiv sesswali rrappurtati li kellhom penetrazzjoni b'suċċess.

Madwar 63% ta' kull tentattiv sesswali rrappurtat b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq kellhom suċċess f'termini ta' żamma ta' erezzjoni meta mqabbel ma' madwar 26% tat-tentattivi sesswali kollha kkontrollati bil-plaċebo. Fis-subgruppi definiti minn qabel 57% (pazjenti anzjani), 56% (pazjenti b'passat ta' dijabete mellitus), 59% (pazjenti b'passat ta' dislipidemija) u 60% (pazjenti b'passat ta' pressjoni għolja) ta' kull tentattiv irrappurtat b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq kellhom suċċess f'termini ta' żamma ta' erezzjoni.

<u>Aktar tagħrif dwar provi kliniċi</u>
Fi provi kliniċi, vardenafil, ingħata lil aktar minn 17,000 raġel bi problemi fl-erezzjoni tal-pene (ED), b'etajiet li varjaw bejn 18 u 89 sena, li ħafna minnhom kellhom aktar minn marda waħda fl-istess waqt. 'L fuq minn 2,500 pażjent kienu kkurati b'vardenafil għal 6 xhur jew aktar. Minn dawn, 'l fuq minn 900 kienu kkurati għal sena jew aktar.

Il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin kienu rappreżentati: anzjani (22%), pazjenti bi pressjoni għolja (35%), pazjenti li għandhom dijabete mellitus (29%), mard iskemiku tal-qalb u mard kardjovaskulari ieħor (7%), mard kroniku tal-pulmun (5%), iperlipidimja (22%), depressjoni (5%), tneħħija radikali tal-prostata (9%). Il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin ma kienux rappreżentati tajjeb fil-provi kliniċi: anzjani (>75 sena, 2.4%), u pazjenti b'ċerti tipi ta' mard kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3). Ma sarux provi kliniċi dwar mard tas-sistema nervuża ċentrali (minbarra korriment fis-sinsla ta'dahar), f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku sever, pazjenti li kienu operati fil-pelvi (minbarra tneħħija tal-prostata mingħajr ma jintmissu n-nervituri), korriment jew radjuterapija u nuqqas fix-xewqa sesswali jew deformazzjoni anatomika tal-pene.

Fil-provi pivitali kollha, kura b'vardenafil (pilloli miksija b'rita) irriżultat f'titjib fil-funzjoni ta' l-erezzjoni tal-pene meta mqabbel mal-plaċebo. F'dawk il-ftit pazjenti li ppruvaw jagħmlu l-att sesswali minn erba' sa ħames sigħat wara li ħadu d-doża, r-rata ta' suċċess ta' penetrazzjoni u żamma ta' l-erezzjoni tal-pene kienet ferm akbar minn dawk tal-plaċebo.

Fi studji mifruxa fuq tliet xhur li saru bl-użu ta' doża fissa (pilloli miksija b'rita) f'popolazzjoni b'firxa kbira ta' rġiel bil-problema ta' l-erezzjoni tal-pene, 68% (5 mg), 76% (10 mg) u 80% (20 mg) tal-pazjenti kellhom suċċess tal-penetrazzjoni (SEP2), meta mqabbel ma' 49% li kienu fuq plaċebo. Il-ħila li tinżamm erezzjoni (SEP3) f'din il-popolazzjoni vasta b'ED kienet ta' 53% (5 mg), 63% (10 mg) u 65% (20 mg) meta mqabbla ma' 29% li kienu fuq plaċebo.

Tagħrif miġbur mill-provi ewlenin dwar l-effikaċja wera li l-proporzjon ta' pazjenti li kellhom suċċess fil-penetrazjoni b'vardenafil kien hekk: problemi erettili ta' natura psikoġenika (77-87%), problemi mħallta ta' erezzjoni (69-83%), problemi erettili ta' natura organika (64-75%), anzjani (52-75%), mard iskemiku tal-qalb (70-73%), iperlipidimja (62-73%), mard kroniku tal-pulmun (74-78%), depressjoni (59-69%) u pazjenti li kienu qed jieħdu mediċini kontra il-pressjoni għolja fl-istess ħin (62-73%).

Waqt prova klinika f'pazjenti b'dijabete mellitus, dożi ta' 10 mg u 20 mg ta' vardenafil wasslu għal titjib sinifikattiv fil-punteġġ tal-funzjoni erettili, fil-ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni tal-pene għal tul ta' ħin biżżejjed biex jirnexxi l-att sesswali u rigidita' tal-pene, meta mqabbla mal-plaċebo. Għall-pazjenti li temmew tliet xhur ta' kura, r-rati ta' ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni tal-pene

kienu ta' 61% u 49% b'10 mg u 64% u 54% b'20 mg vardenafil, meta mqabbla ma' 36% u 23% bil-plaċebo.

Waqt prova klinika f'pazjenti wara li tneħħitilhom il-prostata, dożi ta' 10 mg u 20 mg ta' vardenafil tejbu b'mod sinifikanti il-punteġġ tal-funzjoni erettili, l-ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni tal-pene għal tul ta' ħin biżżejjed biex jirnexxi l-att sesswali u rigidita' tal-pene, meta mqabbla mal-plaċebo. Għall-pazjenti li temmew tliet xhur ta' kura, r-rati tal-ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni tal-pene kienu ta' 47% u 37% b'10 mg u 48% u 34% b'20 mg vardenafil, meta mqabbla ma' 22% u 10% bil-plaċebo.

Fi prova klinika b'doża flessibli f'pazjenti b'korriment fis-sinsla ta'dahar, vardenafil tejjeb b'mod sinifikattiv id-domain score tal-funzjoni erettili, l-ħila li tintlaħaq u tinżamm erezzjoni għal-tul ta' żmien biżżejjed sabiex jirnexxi l-att sesswali u l-ebgħusija tal-pene, meta mqabbel mal-plaċebo. In-numru ta' pazjenti li reġgħa kellhom IIEF domain score normali (>26) kienu 53% b'vardenafil meta mqabbel ma' 9% bil-plaċebo. Għall-pazjenti li temmew tliet xhur ta' kura li kienu klinikament u statistikament sinifikanti ($p<0.001$), ir-rati ta' rispons għall-ħila biex tintlaħaq u tinżamm erezzjoni kienu ta' 76% u 59% b'vardenafil meta mqabbel ma' 41% u 22% bil-plaċebo.

Vardenafil żamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji li damu żmien twil.

Popolazzjoni pedjatrika
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' disfunzjoni erettili. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Studji ta' bijoekwivalenza wrew li vardenafil 10 mg pillola li tinħall fil-ħalq mhux bijoekwivalenti għal vardenafil 10 mg pilloli miksija b'rita. Għalhekk il-formulazzjoni li tinħall fil-ħalq m'għandhiex tintuża bħala ekwivalenti għal vardenafil 10 mg pilloli miksija b'rita.

Assorbiment
F'vardenafil pilloli miksija b'rita, vardenafil huwa assorbit malajr, tant li f'xi rġiel, l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu wara biss 15-il minuta li tingħata id-doża mill-ħalq. Madankollu, f'90% tad-drabi, fi stat sajjem, l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu minn 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) wara li tingħata d-doża mill-ħalq. Il-biodisponibiltà medja assoluta hija 15%. Wara doża mill-ħalq, l-AUC u s-C_{max} ta' vardenafil jiżdiedu kważi proporzjonalment mad-doża fil-firxa tad-doża rrakkomandata (5 – 20 mg).

Meta vardenafil pilloli miksija b'rita jittieħdu ma' ikla b'kontenut għoli ta' xaħmijiet (57% xaħam), ir-rata ta' assorbiment tonqos, b'konsegwenza li t_{max} medjana tiżdiet b'siegħa u C_{max} tonqos b'medja ta' 20%. L-AUC ta' vardenafil ma tinbidilx. Wara ikla li jkun fiha 30% xaħmijiet, ir-rata u l-kwantità ta' assorbiment ta' vardenafil (t_{max}, C_{max} u AUC) ma jinbidlux meta mqabbla ma' pazjenti sajma.

Wara l-għoti ta' Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq mingħajr ilma, vardenafil huwa assorbit malajr. Il-ħin medjan biex tintlaħaq C_{max} varja minn 45 sa 90 minuta u kien simili għal jew ftit aktar tard (bi 8 sa 45 minuta) meta mqabbel mal-pilloli miksija b'rita. L-AUC medja ta' vardenafil żdiedet b'21 sa 29% (pazjenti b'ED ta' età medja u anzjani) jew b'44% (individwi żgħażagħ b'saħħithom) b'10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq meta mqabbla ma' pilloli miksija b'rita bħala riżultat ta' assorbiment lokali mill-ħalq ta' ammont żgħir ta' mediċina fil-bokka tal-ħalq. Ma kien hemm l-ebda differenza konsistenti f'C_{max} medja bejn pilloli li jinħallu fil-ħalq u pilloli miksija b'rita.

F'individwi li ħadu vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq ma' ikla b'ħafna xaħam ma kien osservat l-ebda effett fuq l-AUC u t_{max} ta' vardenafil, filwaqt li C_{max} ta' vardenafil naqset b'35% wara l-ikel. Ibbażat fuq dawn ir-riżultati vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq jistgħu jittieħdu mal-ikel

jew mingħajr ikel.

Jekk vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu bl-ilma, l-AUC tonqos b'29%, C_{max} ma tinbidilx u t_{max} medjan jonqos b'60 minuta meta mqabbla ma' teħid mingħajr ilma. Vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq għandhom jittieħdu mingħajr likwidu.

Distribuzzjoni
Il-volum ta' distribuzzjoni medju fi stat stabbli huwa ta' 208 lt. li jindika distribuzzjoni fit-tessuti. Vardenafil u l-metabolit prinċipali tiegħu li jkun fiċ-ċirkolazzjoni (M1), huma marbuta b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma (madwar 95% għal vardenafil jew M1). Kemm għal vardenafil, kif ukoll għal M1, it-twaħħil mal-proteini mhux dipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-mediċina.

Minn kejl li sar fuq il-kwantità ta' vardenafil fis-semen ta' voluntiera b'saħħithom, 90 minuta wara li ngħataw id-doża, mhux aktar minn 0.00012% tad-doża li tingħata tista' tidher fis-semen tal-pazjenti.

Bijotrasformazzjoni
Vardenafil f' pilloli miksija b'rita huwa metabolizzat fil-parti l-kbira ġol-fwied permezz ta' l-isoforma 3A4 taċ-ċitokromju P450 (CYP) b'xi kontribuzzjoni mill-isoformi CYP3A5 u CYP2C.

Fil-bnedmin, il-metabolit prinċipali li jiċċirkola fid-demm (M1) jifforma minn desethylation ta' vardenafil u jkompli jiġi metabolizzat, b'half-life ta' eliminazzjoni mill-plażma ta' madwar 4 sigħat. Partijiet minn M1 jinsabu bħala glucuronide fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Il-metabolit (M1) għandu profil ta' selettività għal phosphodiesetrase li jixbaħ ħafna dak ta' vardenafil u qawwa *in vitro* għal phosphodiesetrase tip 5 ta' madwar 28% meta mqabbel ma' vardenafil, li jissarraf f'madwar 7% tal-kontribut għall-effikaċja'.

Il-*half-life* terminali medja ta' vardenafil f'pazjenti li rċevew Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq varjat minn 4–6 sigħat. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni tal-metabolit M1 hija minn 3 sa 5 sigħat, simili għall-mediċina oriġinali.

Eliminazzjoni
It-tneħħija totali ta' vardenafil mill-ġisem hija ta' 56 l/h li tirriżulta f'half-life terminali ta' madwar 4-5 sigħat. Wara għoti mill-ħalq, vardenafil jitneħħa l-aktar bħala metaboliti fl-ippurgar (madwar 91-95% tad-doża li tingħata), u b'mod anqas fl-urina (madwar 2-6% tad-doża li tingħata).

Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta' pazjenti
Anzjani
It-tneħħija mill-fwied ta' vardenafil f'voluntiera anzjani b'saħħithom (minn 65 sena 'l fuq) kienet inqas meta mqabbla ma' voluntiera iżgħar b'saħħithom (18 - 45 sena). Irġiel anzjani li jieħdu vardenafil pilloli miksija b'rita kellhom AUC ogħla b'medja ta' 52% u C_{max} ogħla b'34% meta mqabbla ma' rġiel iżgħar (ara sezzjoni 4.2).

L-AUC u C_{max} ta' vardenafil f'pazjenti anzjani (65 sena jew aktar) li jieħdu vardenafil pilloli li jinħallu fil-ħalq żdiedu b'31 sa 39% u b'16 sa 21%, rispettivament, meta mqabbla ma' pazjenti b'età ta' 45 sena u anqas. Vardenafil ma nstabx li jakkumula fil-plażma f'pazjenti b'età ta' 45 sena jew anqas jew 65 sena jew aktar wara dożaġġ ta' darba kuljum ta' vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fuq medda ta' għaxart ijiem.

Indeboliment renali
F'voluntiera b'indeboliment renali ħafif għal moderat (tneħħija tal-krejatinina 30 - 80 ml/min), il-farmakokinetika ta' vardenafil kienet simili għal dik tal-grupp ta' kontroll b'funzjoni renali normali. F'voluntiera b'indeboliment renali sever (tneħħija tal-krejatinina <30 ml/min), l-AUC medja żdiedet b'21% u s-C_{max} naqset b'34% meta mqabbla ma' voluntiera b'funzjoni renali normali. Ma nstabet l-ebda korrelazzjoni statistikament sinifikanti bejn it-tneħħija tal-krejatinina u l-użu ta' vardenafil (AUC u C_{max}) (ara sezzjoni 4.2). Il-farmakokinetika ta' vardenafil ma ġietx studjata f'pazjenti li jinħtieġu d-dijalisi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied
F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif sa moderat (Child-Pugh A u B), it-tneħħija mill-ġisem ta' vardenafil naqset proporzjonalment ma' kemm il-fwied ma kienx qed jaħdem. F'pazjenti li kellhom indeboliment tal-fwied ħafif (Child-Pugh A), l-AUC medja għoliet b'17% u s-C_{max} għoliet b' 22% meta mqabbla ma' grupp ta' kontroll ta' rġiel b'saħħithom. F'pazjenti li kellhom indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B), l-AUC medja għoliet b'160% u s-C_{max} għoliet b'133% meta mqabbla ma' grupp ta' kontroll ta' rġiel b'saħħithom (ara sezzjoni 4.3). Il-farmakokinetika ta' vardenafil ma ġietx studjata f'pazjenti b'indeboliment sever fil-funzjoni tal-fwied (Child-Pugh C) (ara sezzjoni 4.3).

<u>Informazzjoni addizzjonali</u>
Data in vitro tissuġġerixxi li l-effetti ta' vardenafil fuq substrati tal-glikoproteina P aktar sensittivi minn digoxin ma jistgħux jiġu esklużi. Dabigatran etexilate huwa eżempju ta' substrat tal-glikoproteina P intestinali sensittiv ħafna.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Aspartame (E951)
Benna tal-pepermint.
Magnesium stearate.
Crospovidone.
Mannitol (E421)
Silica colloidal anidru.
Sorbitol (E420)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

1 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq f'folja pperforata magħmula minn alu/alu b'doża waħda,
2 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq f'folji pperforati magħmula minn alu/alu b'doża waħda,
4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq f'folji pperforati magħmula minn alu/alu b'doża waħda,
8 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq f'folji pperforati magħmula minn alu/alu b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda ħtiġijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/03/248/013-016

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Marzu 2003

Data tal-aħħar tiġdid: 6 ta' Marzu 2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 5 mg, pilloli miksija b'rita
vardenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 5 mg Vardenafil (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli miksija b'rita
4 pilloli miksija b'rita
8 pilloli miksija b'rita
12-il pilloli miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/03/248/001 2 pilloli
EU/1/03/248/002 4 pilloli
EU/1/03/248/003 8 pilloli
EU/1/03/248/004 12-il pillola
EU/1/03/248/021 20 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levitra 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 5 mg, pilloli miksija b'rita
vardenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer (logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 10 mg, pilloli miksija b'rita
vardenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg Vardenafil (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli miksija b'rita
4 pilloli miksija b'rita
8 pilloli miksija b'rita
12-il pilloli miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/03/248/005 2 pilloli
EU/1/03/248/006 4 pilloli
EU/1/03/248/007 8 pilloli
EU/1/03/248/008 12-il pillola
EU/1/03/248/022 20 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levitra 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 10 mg, pilloli miksija b'rita
vardenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer (logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 20 mg, pilloli miksija b'rita
vardenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 20 mg Vardenafil (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli miksija b'rita
4 pilloli miksija b'rita
8 pilloli miksija b'rita
12-il pilloli miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/03/248/009 2 pilloli
EU/1/03/248/010 4 pilloli
EU/1/03/248/011 8 pilloli
EU/1/03/248/012 12-il pillola
EU/1/03/248/023 20 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levitra 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 20 mg, pilloli miksija b'rita
vardenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer (logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA’ BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 10 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq
vardenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg Vardenafil (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951) u sorbitol (E420).
Aqra l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq
2 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
8 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Dewweb fil-ħalq.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/03/248/013 Pillola waħda
EU/1/03/248/014 2 Pilloli
EU/1/03/248/015 4 Pilloli
EU/1/03/248/016 8 Pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levitra 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levitra 10 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq
vardenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Bayer (logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levitra 5 mg pilloli miksija b'rita
vardenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Levitra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levitra
3. Kif għandek tieħu Levitra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levitra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levitra u għalxiex jintuża

Levitra fih vardenafil, membru ta' klassi ta' mediċini msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5. Dawn huma wżati għall-kura ta' disfunzjoni erettili f'irġiel adulti, kondizzjoni li tissuġġerixxi diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinżamm erezzjon.

Fl-irġiel, ta' l-inqas wieħed minn kull għaxra jkollhom diffikultà biex jilħqu jew iżommu erezzjoni xi darba jew oħra tul ħajjithom. Dan jista' jiġri minħabba problemi fiżiċi jew psikoloġiċi, jew taħlita tat-tnejn. Tkun xi tkun il-kawża, minħabba tibdiliet fil-muskoli, vini u arterji ma jkunx hemm biżżejjed demm li jibqa' fil-pene, u b'hekk tkun diffiċli biex il-pene jibbies u jinżamm iebes.

Levitra jaħdem biss meta int tkun sesswalment stimulat. Huwa jnaqqas l-azzjoni tal-kimika naturali fil-ġisem tiegħek li jġiegħel l-erezzjonijiet imorru. Levitra jħalli erezzjoni ddum biżżejjed biex int ittemm b'mod sodisfaċenti l-attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levitra

Tiħux Levitra
- Jekk inti allerġiku għal vardenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' allerġija jinkludu raxx, ħakk, nefħa fil-wiċċ jew xufftejn u qtugħ ta' nifs.
- Jekk qed tieħu mediċini li fihom nitrates, bħal glycerol trinitrate għall-anġina, jew donaturi ta' nitric oxide, bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-mediċini flimkien ma' Levitra, jista' jkun hemm effett serju fuq il-pressjoni tiegħek.
- Jekk qed tieħu ritanovir jew indinavir, mediċini wżati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-virus tal-immunodefiċjenza umana (HIV).
- Jekk għandek 'l fuq minn 75 sena u qed tieħu ketoconazole jew itraconazole, mediċini kontra l-moffa.
- Jekk għandek problemi severi fil-qalb jew fil-fwied.
- Jekk qed tagħmel dijalisi tal-kliewi.
- Jekk kellek attakk tal-qalb jew puplesija reċenti.
- Jekk għandek jew kien ikollok pressjoni baxxa.

- Jekk għandek xi ħadd fil-familja tiegħek li jsofri jew xi darba sofra minn mard deġenerattiv ta' l-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt kellek kondizzjoni li tinvolvi t-telf tal-vista minħabba ħsara lin-nerv ottiku minħabba provvista tad-demm insuffiċjenti magħrufa bħala newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION).
- Jekk qed tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża biex tikkura pressjoni għolja fl-arterja tal-pulmum (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun) u pressjoni tromboembolika għolja kronika fil-pulmun (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun kkawżata minn emboli tad-demm). Inibituri ta' PDE5, bħal Levitra intwerew li jżidu l-effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni ta' din il-mediċina. Jekk qed tieħu riociguat jew jekk mhux ċert għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levitra.

Oqgħod attent ħafna b'Levitra
- Jekk għandek problemi f'qalbek. F'dan il-każ, li jkollok x'taqsam sesswalment jista' jkun ta' riskju għalik.
- Jekk tbati minn taħbit tal-qalb irregolari (*arritmija kardijaka*) jew mard ieħor tal-qalb ereditarju li jaffettwa l-elektrokardjogram tiegħek.
- Jekk għandek xi kundizzjoni fiżika li taffettwa l-forma tal-pene. Dan jinkludi kundizzjonijiet imsejħa angulazzjoni, il-marda ta' Peyronie u fibrożi fil-korpus kavernożum.
- Jekk għandek xi mard li jista' jikkawża erezzjoni li ma tgħaddix (*prijapiżmu*). Dawn jinkludu l-marda sickle cell, majeloma multipla u lewkimja.
- Jekk għandek ulċeri fl-istonku. (Dawn jissejħu wkoll ulceri *gastriċi* jew *peptiċi*).
- Jekk għandek xi marda ta' fsada (bħall-*emofilja*).
- Jekk qed tuża xi kura oħra għal diffikultajiet fl-erezzjoni, inkluż Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq (ara s-sezzjoni Mediċini oħra u Levitra).
- Jekk qatt kellek nuqqas f'daqqa jew telf tal-vista, tibqax tieħu Levitra u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Tfal u adolexxenti
Levitra mhux indikata għall-użu fit-tfal jew fl-adoloxxenti taħt 18-il sena.

Mediċini oħra u Levitra
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Xi mediċini jistgħu joħolqu problemi, speċjalment dawn li ġejjin:
- Nitrates, mediċini għall-anġina, jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-mediċini ma' Levitra, jista' jkun hemm effetti serji fuq il-pressjoni tiegħek.
- Mediċina għall-kura ta' l-arritmija, bħal quinidine, procainamide, amiodarone jew sotalol.
- Ritonavir jew indinavir, mediċini għall-HIV.
- Ketoconazole jew itraconazole, mediċini kontra l-moffa.
- Erythromycin jew clarithromycin, antibiotiċi macrolide.
- Alfa-blockers, tip ta' mediċina li tintuża biex tikkura pressjoni għolja jew tkabbir tal-prostata (bħal *iperplasija beninna tal-prostata*).
- Riociguat.

Tużax Levitra pilloli miksija b'rita ma' xi kura oħra għal disfunzjoni erettili, inkluż Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Levitra ma' ikel, xorb u alkoħol
- Tista' tieħu ma' l-ikel jew mingħajr ikel – iżda preferibbilment mhux wara ikla tqila jew b'ħafna xaħmijiet għax dan jista' jittardja l-effett.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut meta tieħu. Dan jista' jtellef l-effett li jkollha s-soltu l- medicina.
- Xorb alkoħoliku jista' jżid id-diffikultajiet fl-erezzjoni.

Tqala u treddigħ
Levitra mhux għall-użu minn nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Levitra jista' jġiegħel lil xi nies iħossuhom sturduti jew jaffettwa l-vista tagħhom. Jekk wara li tieħu Levitra tħossok sturdut jew il-vista tiegħek tiġi affetwata, m'għandekx issuq, tagħmel użu minn għodda jew tħaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Levitra

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża rakkomandata hija 10 mg.

Ħu pillola Levitra madwar 25 sa 60 minuta qabel attività sesswali. Bi stimulazzjoni sesswali jista' jkollok erezzjoni minn 25 minuta sa 4 jew 5 sigħat wara li tieħu l-pillola Levitra.
- Ibla' pillola waħda ma' tazza ilma.

Tiħux Levitra pilloli miksija b'rita ma' xi forom oħra ta' Levitra**.**

Tiħux Levitra aktar minn darba kuljum.

Jekk tħoss li l-effett ta' Levitra huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jista' jissuġġerilek li taqleb għall-formulazzjoni alternattiva ta' Levitra b'doża differenti, skont kemm Levitra taħdem tajjeb fuqek.

Jekk tieħu Levitra aktar milli suppost
Irġiel li jieħdu aktar Levitra milli suppost jista' jkollhom aktar effetti mhux mixtieqa jew ikollhom uġigħ qawwi fid-dahar. Jekk tieħu Levitra aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Il-maġġoranza ta' l-effetti huma ħfief jew moderati.

Pazjenti kellhom esperjenza ta' telf jew tnaqqis parzjali, f'daqqa, temporanju jew permanenti tal-vista f'għajn waħda jew fiż-żewġ għajnejn. Tibqax tieħu Levitra u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.
Kien irrappurtat tnaqqis jew telf f'daqqa tas-smigħ.

Każijiet ta' mewt għal għarrieda, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew mibdul, attakk ta' qalb, uġigħ fis-sider, u problemi fiċ-ċirkolazzjoni ċerebrali (inkluż tnaqqis temporanju fil-fluss tad-demm lejn partijiet tal-moħħ u fsada fil-moħħ) ġew irrappurtati f'irġiel li kienu qed jieħdu vardenafil. Il-biċċa l-kbira tal-irġiel li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi fil-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhuwiex possibbli li jiġi ddeterminat jekk dawn l-avvenimenti kinux relatati direttament ma' vardenafil.

Il-possibbiltà li jkollok effett sekondarju hija deskritta permezz tal-kategoriji li ġejjin:

Komuni ħafna:
jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh
- Uġigħ ta' ras

Komuni:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh
- Sturdament
- Fawra

- Imnieħer miżdud jew inixxi
- Indiġestjoni

Mhux komuni:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 li qed jużawh
- Nefħa fil-ġilda u fit-tessut mukuż inkluż nefħa fil-wiċċ, xufftejn jew griżmejn
- Disturb fl-irqad
- Tnemnim u perċezzjoni mnaqqsa tal-mess
- Ħedla ta' ngħas
- Effetti fuq il-vista, ħmura fl-għajn, effetti fuq il-ħila biex tagħraf il-kuluri, uġigħ u skomdu fl-għajn, sensittività għad-dawl
- Żarżir fil-widnejn, vertigo
- Taħbit mgħaġġel tal-qalb jew tħoss qalbek ser toħroġ minn sidrek
- Qtugħ ta' nifs
- Imnieħer miżdud
- Rifluss tal-aċidu, gastrite, uġigħ ta' żaqq, dijarea, rimettar, tħossok ma tiflaħx (*tqalligħ*), ħalq xott
- Livelli miżjuda tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek
- Raxx, ħmura tal-ġilda
- Uġigħ fid-dahar jew fil-muskoli, żjieda ta' enzima tal-muskoli fid-demm (*creatine phosphokinase*), egħbusija tal-muskoli
- Erezzjonijiet imtawwla
- Tħossok ma tiflaħx

Rari:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 li qed jużawh
- Infjammazzjoni tal-għajnejn (*konġuntivite*)
- Reazzjoni allerġika
- Ansjetà
- Ħass ħażin
- Amnesija
- Aċċessjoni
- Żjieda fil-pressjoni fl-għajn (*glawkoma*), żjieda fid-dmugħ
- Effetti fuq il-qalb (bħal attakk tal-qalb, taħbit tal-qalb mibdul jew *anġina*)
- Pressjoni tad-demm għolja jew baxxa
- Fsada mill-imnieħer
- Effett fuq ir-riżultat ta' testijiet tad-demm biex jiċċekkjaw il-funzjoni tal-fwied
- Sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx
- Erezzjonijiet bl-uġigħ
- Uġigħ fis-sider
- Tnaqqis temporanju ta' fluss ta' demm lejn partijiet tal-moħħ

Rari ħafna jew mhux magħrufa:
jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000 li qed jużawh jew il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli
- Demm fl-awrina (*Ematurja*)
- Ħruġ ta' demm mill-pene (*Emorraġija mill-pene*)
- Ikun hemm id-demm fis-semen (*Ematospermja*)
- Mewt għal għarrieda
- Fsada fil-moħħ

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendix V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levitra

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levitra

- Is-sustanza attiva hi vardenafil. Kull pillola fiha 5 mg vardenafil (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra tal-pilloli huma:
  Qalba tal-pillola: crospovidone, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, colloidal silica anidru.
  Rita tal-pillola: macrogol 400, hypromellose, titanium dioxide (E171), ferric oxide isfar (E172), ferric oxide aħmar (E172).

Kif jidher Levitra u l-kontenut tal-pakkett

Levitra 5 mg pilloli miksija b'rita huma oranġjo immarkata b'salib tal-BAYER fuq naħa waħda u (5) fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli huma pprovduti f'pakketti b'folji li fihom 2, 4, 8, 12 jew 20 pillola. Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Il-Manifattur
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +35902-424 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levitra 10 mg pilloli miksija b'rita
vardenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Levitra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levitra
3. Kif għandek tieħu Levitra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levitra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levitra u għalxiex jintuża

Levitra fih vardenafil, membru ta' klassi ta' mediċini msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5. Dawn huma wżati għall-kura ta' disfunzjoni erettili f'irġiel adulti, kondizzjoni li tissuġġerixxi diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinżamm erezzjon.

Fl-irġiel, ta' l-inqas wieħed minn kull għaxra jkollhom diffikultà biex jilħqu jew iżommu erezzjoni xi darba jew oħra tul ħajjithom. Dan jista' jiġri minħabba problemi fiżiċi jew psikoloġiċi, jew taħlita tat-tnejn. Tkun xi tkun il-kawża, minħabba tibdiliet fil-muskoli, vini u arterji ma jkunx hemm biżżejjed demm li jibqa' fil-pene, u b'hekk tkun diffiċli biex il-pene jibbies u jinżamm iebes.

Levitra jaħdem biss meta int tkun sesswalment stimulat. Huwa jnaqqas l-azzjoni tal-kimika naturali fil-ġisem tiegħek li jġiegħel l-erezzjonijiet imorru. Levitra jħalli erezzjoni ddum biżżejjed biex int ittemm b'mod sodisfaċenti l-attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levitra

Tiħux Levitra
- Jekk inti allerġiku għal vardenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' allerġija jinkludu raxx, ħakk, nefħa fil-wiċċ jew xufftejn u qtugħ ta' nifs.
- Jekk qed tieħu mediċini li fihom nitrates, bħal glycerol trinitrate għall-anġina, jew donaturi ta' nitric oxide, bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-mediċini flimkien ma' Levitra, jista' jkun hemm effett serju fuq il-pressjoni tiegħek.
- Jekk qed tieħu ritanovir jew indinavir, mediċini wżati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-virus tal-immunodefiċjenza umana (HIV).
- Jekk għandek 'l fuq minn 75 sena u qed tieħu ketoconazole jew itraconazole, mediċini kontra l-moffa.
- Jekk għandek problemi severi fil-qalb jew fil-fwied.
- Jekk qed tagħmel dijalisi tal-kliewi.
- Jekk kellek attakk tal-qalb jew puplesija reċenti.
- Jekk għandek jew kien ikollok pressjoni baxxa.

- Jekk għandek xi ħadd fil-familja tiegħek li jsofri jew xi darba sofra minn mard deġenerattiv ta' l-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt kellek kondizzjoni li tinvolvi t-telf tal-vista minħabba ħsara lin-nerv ottiku minħabba provvista tad-demm insuffiċjenti magħrufa bħala newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION).
- Jekk qed tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża biex tikkura pressjoni għolja fl-arterja tal-pulmum (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun) u pressjoni tromboembolika għolja kronika fil-pulmun (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun kkawżata minn emboli tad-demm). Inibituri ta' PDE5, bħal Levitra intwerew li jżidu l-effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni ta' din il-mediċina. Jekk qed tieħu riociguat jew jekk mhux ċert għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levitra.

Oqgħod attent ħafna b'Levitra
- Jekk għandek problemi f'qalbek. F'dan il-każ, li jkollok x'taqsam sesswalment jista' jkun ta' riskju għalik.
- Jekk tbati minn taħbit tal-qalb irregolari (*arritmija kardijaka*) jew mard ieħor tal-qalb ereditarju li jaffettwa l-elektrokardjogram tiegħek.
- Jekk għandek xi kundizzjoni fiżika li taffettwa l-forma tal-pene. Dan jinkludi kundizzjonijiet imsejħa angulazzjoni, il-marda ta' Peyronie u fibrożi fil-korpus kavernożum.
- Jekk għandek xi mard li jista' jikkawża erezzjoni li ma tgħaddix (*prijapiżmu*). Dawn jinkludu l-marda sickle cell, majeloma multipla u lewkimja.
- Jekk għandek ulċeri fl-istonku. (Dawn jissejħu wkoll *ulceri gastriċi* jew *peptiċi*).
- Jekk għandek xi marda ta' fsada (bħall-*emofilja*).
- Jekk qed tuża xi kura oħra għal diffikultajiet fl-erezzjoni, inkluż Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq (ara s-sezzjoni Mediċini oħra u Levitra).
- Jekk qatt kellek nuqqas f'daqqa jew telf tal-vista, tibqax tieħu Levitra u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Tfal u adolexxenti
Levitra mhux indikata għall-użu fit-tfal jew fl-adoloxxenti taħt 18-il sena.

Mediċini oħra u Levitra
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Xi mediċini jistgħu joħolqu problemi, speċjalment dawn li ġejjin:
- Nitrates, mediċini għall-anġina, jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-mediċini ma' Levitra, jista' jkun hemm effetti serji fuq il-pressjoni tiegħek.
- Mediċina għall-kura ta' l-arritmija, bħal quinidine, procainamide, amiodarone jew sotalol.
- Ritonavir jew indinavir, mediċini għall-HIV.
- Ketoconazole jew itraconazole, mediċini kontra l-moffa.
- Erythromycin jew clarithromycin, antibiotiċi macrolide.
- Alfa-blockers, tip ta' mediċina li tintuża biex tikkura pressjoni għolja jew tkabbir tal-prostata (bħal *iperplasija beninna tal-prostata*).
- Riociguat.

Tużax Levitra pilloli miksija b'rita ma' xi kura oħra għal disfunzjoni erettili, inkluż Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Levitra ma' ikel, xorb u alkoħol
- Tista' tieħu ma' l-ikel jew mingħajr ikel – iżda preferibbilment mhux wara ikla tqila jew b'ħafna xaħmijiet għax dan jista' jittardja l-effett.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut meta tieħu. Dan jista' jtellef l-effett li jkollha s-soltu l- medicina.
- Xorb alkoħoliku jista' jżid id-diffikultajiet fl-erezzjoni.

Tqala u treddigħ
Levitra mhux għall-użu minn nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Levitra jista' jġiegħel lil xi nies iħossuhom sturduti jew jaffettwa l-vista tagħhom. Jekk wara li tieħu Levitra tħossok sturdut jew il-vista tiegħek tiġi affetwata, m'għandekx issuq, tagħmel użu minn għodda jew tħaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Levitra

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża rakkomandata hija 10 mg.

Ħu pillola Levitra madwar 25 sa 60 minuta qabel attività sesswali. Bi stimulazzjoni sesswali jista' jkollok erezzjoni minn 25 minuta sa 4 jew 5 sigħat wara li tieħu l-pillola Levitra.
- Ibla' pillola waħda ma' tazza ilma

Tiħux Levitra pilloli miksija b'rita ma' xi forom oħra ta' Levitra**.**

Tiħux Levitra aktar minn darba kuljum.

Jekk tħoss li l-effett ta' Levitra huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jista' jissuġġerilek li taqleb għall-formulazzjoni alternattiva ta' Levitra b'doża differenti, skont kemm Levitra taħdem tajjeb fuqek.

Jekk tieħu Levitra aktar milli suppost
Irġiel li jieħdu aktar Levitra milli suppost jista' jkollhom aktar effetti mhux mixtieqa jew ikollhom uġigħ qawwi fid-dahar. Jekk tieħu Levitra aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Il-maġġoranza ta' l-effetti huma ħfief jew moderati.

Pazjenti kellhom esperjenza ta' telf jew tnaqqis parzjali, f'daqqa, temporanju jew permanenti tal-vista f'għajn waħda jew fiż-żewġ għajnejn. Tibqax tieħu Levitra u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.
Kien irrappurtat tnaqqis jew telf f'daqqa tas-smigħ.

Każijiet ta' mewt għal għarrieda, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew mibdul, attakk ta' qalb, uġigħ fis-sider, u problemi fiċ-ċirkolazzjoni ċerebrali (inkluż tnaqqis temporanju fil-fluss tad-demm lejn partijiet tal-moħħ u fsada fil-moħħ) ġew irrappurtati f'irġiel li kienu qed jieħdu vardenafil. Il-biċċa l-kbira tal-irġiel li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi fil-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhuwiex possibbli li jiġi ddeterminat jekk dawn l-avvenimenti kinux relatati direttament ma' vardenafil.

Il-possibbiltà li jkollok effett sekondarju hija deskritta permezz tal-kategoriji li ġejjin:

Komuni ħafna:
jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh
- Uġigħ ta' ras

Komuni:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh
- Sturdament
- Fawra
- Imnieħer miżdud jew inixxi

- Indiġestjoni

Mhux komuni:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 li qed jużawh
- Nefħa fil-ġilda u fit-tessut mukuż inkluż nefħa fil-wiċċ, xufftejn jew griżmejn
- Disturb fl-irqad
- Tnemnim u perċezzjoni mnaqqsa tal-mess
- Ħedla ta' ngħas
- Effetti fuq il-vista, ħmura fl-għajn, effetti fuq il-ħila biex tagħraf il-kuluri, uġigħ u skomdu fl-għajn, sensittività għad-dawl
- Żarżir fil-widnejn, vertigo
- Taħbit mgħaġġel tal-qalb jew tħoss qalbek ser toħroġ minn sidrek
- Qtugħ ta' nifs
- Imnieħer miżdud
- Rifluss tal-aċidu, gastrite, uġigħ ta' żaqq, dijarea, rimettar, tħossok ma tiflaħx (*tqalligħ*), ħalq xott
- Livelli miżjuda tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek
- Raxx, ħmura tal-ġilda
- Uġigħ fid-dahar jew fil-muskoli, żjieda ta' enzima tal-muskoli fid-demm (*creatine phosphokinase*), egħbusija tal-muskoli
- Erezzjonijiet imtawwla
- Tħossok ma tiflaħx

Rari:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 li qed jużawh
- Infjammazzjoni tal-għajnejn (*konġuntivite*)
- Reazzjoni allerġika
- Ansjetà
- Ħass ħażin
- Amnesija
- Aċċessjoni
- Żjieda fil-pressjoni fl-għajn (*glawkoma*), żjieda fid-dmugħ
- Effetti fuq il-qalb (bħal attakk tal-qalb, taħbit tal-qalb mibdul jew *anġina*)
- Pressjoni tad-demm għolja jew baxxa
- Fsada mill-imnieħer
- Effett fuq ir-riżultat ta' testijiet tad-demm biex jiċċekkjaw il-funzjoni tal-fwied
- Sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx
- Erezzjonijiet bl-uġigħ
- Uġigħ fis-sider
- Tnaqqis temporanju fil-fluss ta' demm lejn partijiet tal-moħħ

Rari ħafna jew mhux magħrufa:
jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000 li qed jużawh jew il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli
- Demm fl-awrina (*Ematurja*)
- Ħruġ ta' demm mill-pene (*Emorraġija mill-pene*)
- Ikun hemm id-demm fis-semen (*Ematospermja*)
- Mewt għal għarrieda
- Fsada fil-moħħ

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendix V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levitra

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levitra

- Is-sustanza attiva hi vardenafil. Kull pillola fiha 10 mg vardenafil (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra tal-pilloli huma:
  Qalba tal-pillola: crospovidone, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, colloidal silica anidru.
  Rita tal-pillola: macrogol 400, hypromellose, titanium dioxide (E171), ferric oxide isfar (E172), ferric oxide aħmar (E172).

Kif jidher Levitra u l-kontenut tal-pakkett
Levitra 10 mg pilloli miksija b'rita huma oranġjo immarkata b'salib tal-BAYER fuq naħa waħda u (10) fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli huma pprovduti f'pakketti b'folji li fihom 2, 4, 8, 12 jew 20 pillola. Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Il-Manifattur
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +35902-424 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levitra 20 mg pilloli miksija b'rita
vardenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Levitra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levitra
3. Kif għandek tieħu Levitra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levitra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levitra u għalxiex jintuża

Levitra fih vardenafil, membru ta' klassi ta' mediċini msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5. Dawn huma wżati għall-kura ta' disfunzjoni erettili f'irġiel adulti, kondizzjoni li tissuġġerixxi diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinżamm erezzjon.

Fl-irġiel, ta' l-inqas wieħed minn kull għaxra jkollhom diffikultà biex jilħqu jew iżommu erezzjoni xi darba jew oħra tul ħajjithom. Dan jista' jiġri minħabba problemi fiżiċi jew psikoloġiċi, jew taħlita tat-tnejn. Tkun xi tkun il-kawża, minħabba tibdiliet fil-muskoli, vini u arterji ma jkunx hemm biżżejjed demm li jibqa' fil-pene, u b'hekk tkun diffiċli biex il-pene jibbies u jinżamm iebes.

Levitra jaħdem biss meta int tkun sesswalment stimulat. Huwa jnaqqas l-azzjoni tal-kimika naturali fil-ġisem tiegħek li jġiegħel l-erezzjonijiet imorru. Levitra jħalli erezzjoni ddum biżżejjed biex int ittemm b'mod sodisfaċenti l-attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levitra

Tiħux Levitra
- Jekk inti allerġiku għal vardenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' allerġija jinkludu raxx, ħakk, nefħa fil-wiċċ jew xufftejn u qtugħ ta' nifs.
- Jekk qed tieħu mediċini li fihom nitrates, bħal glycerol trinitrate għall-anġina, jew donaturi ta' nitric oxide, bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-mediċini flimkien ma' Levitra, jista' jkun hemm effett serju fuq il-pressjoni tiegħek.
- Jekk qed tieħu ritanovir jew indinavir, mediċini wżati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-virus tal-immunodefiċjenza umana (HIV).
- Jekk għandek 'l fuq minn 75 sena u qed tieħu ketoconazole jew itraconazole, mediċini kontra l-moffa.
- Jekk għandek problemi severi fil-qalb jew fil-fwied.
- Jekk qed tagħmel dijalisi tal-kliewi.
- Jekk kellek attakk tal-qalb jew puplesija reċenti.
- Jekk għandek jew kien ikollok pressjoni baxxa.

- Jekk għandek xi ħadd fil-familja tiegħek li jsofri jew xi darba sofra minn mard deġenerattiv ta' l-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt kellek kondizzjoni li tinvolvi t-telf tal-vista minħabba ħsara lin-nerv ottiku minħabba provvista tad-demm insuffiċjenti magħrufa bħala newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION).
- Jekk qed tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża biex tikkura pressjoni għolja fl-arterja tal-pulmum (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun) u pressjoni tromboembolika għolja kronika fil-pulmun (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun kkawżata minn emboli tad-demm). Inibituri ta' PDE5, bħal Levitra intwerew li jżidu l-effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni ta' din il-mediċina. Jekk qed tieħu riociguat jew jekk mhux ċert għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levitra.

Oqgħod attent ħafna b'Levitra
- Jekk għandek problemi f'qalbek. F'dan il-każ, li jkollok x'taqsam sesswalment jista' jkun ta' riskju għalik.
- Jekk tbati minn taħbit tal-qalb irregolari (*arritmija kardijaka*) jew mard ieħor tal-qalb ereditarju li jaffettwa l-elektrokardjogram tiegħek.
- Jekk għandek xi kundizzjoni fiżika li taffettwa l-forma tal-pene. Dan jinkludi kundizzjonijiet imsejħa angulazzjoni, il-marda ta' Peyronie u fibrożi fil-korpus kavernożum.
- Jekk għandek xi mard li jista' jikkawża erezzjoni li ma tgħaddix (*prijapiżmu*). Dawn jinkludu l-marda sickle cell, majeloma multipla u lewkimja.
- Jekk għandek ulċeri fl-istonku. (Dawn jissejħu wkoll ulceri *gastriċi* jew *peptiċi*).
- Jekk għandek xi marda ta' fsada (bħall-*emofilja*).
- Jekk qed tuża xi kura oħra għal diffikultajiet fl-erezzjoni, inkluż Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq (ara s-sezzjoni Mediċini oħra u Levitra).
- Jekk qatt kellek nuqqas f'daqqa jew telf tal-vista, tibqax tieħu Levitra u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Tfal u adolexxenti
Levitra mhux indikata għall-użu fit-tfal jew fl-adoloxxenti taħt 18-il sena.

Mediċini oħra u Levitra
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Xi mediċini jistgħu joħolqu problemi, speċjalment dawn li ġejjin:
- Nitrates, mediċini għall-anġina, jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-mediċini ma' Levitra, jista' jkun hemm effetti serji fuq il-pressjoni tiegħek.
- Mediċina għall-kura ta' l-arritmija, bħal quinidine, procainamide, amiodarone jew sotalol.
- Ritonavir jew indinavir, mediċini għall-HIV.
- Ketoconazole jew itraconazole, mediċini kontra l-moffa.
- Erythromycin jew clarithromycin, antibiotiċi macrolide.
- Alfa-blockers, tip ta' mediċina li tintuża biex tikkura pressjoni għolja jew tkabbir tal-prostata (bħal *iperplasija beninna tal-prostata*).
- Riociguat.

Tużax Levitra pilloli miksija b'rita ma' xi kura oħra għal disfunzjoni erettili, inkluż Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Levitra ma' ikel, xorb u alkoħol
- Tista' tieħu ma' l-ikel jew mingħajr ikel iżda preferibbilment mhux wara ikla tqila jew b'ħafna xaħmijiet għax dan jista' jittardja l-effett.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut meta tieħu. Dan jista' jtellef l-effett li jkollha s-soltu l- medicina.
- Xorb alkoħoliku jista' jżid id-diffikultajiet fl-erezzjoni.

Tqala u treddigħ
Levitra mhux għall-użu minn nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Levitra jista' jġiegħel lil xi nies iħossuhom sturduti jew jaffettwa l-vista tagħhom. Jekk wara li tieħu Levitra tħossok sturdut jew il-vista tiegħek tiġi affetwata, m'għandekx issuq, tagħmel użu minn għodda jew tħaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Levitra

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża rakkomandata hija 10 mg.

Ħu pillola Levitra madwar 25 sa 60 minuta qabel attività sesswali. Bi stimulazzjoni sesswali jista' jkollok erezzjoni minn 25 minuta sa 4 jew 5 sigħat wara li tieħu l-pillola Levitra.
- Ibla' pillola waħda ma' tazza ilma.

Tiħux Levitra pilloli miksija b'rita ma' xi forom oħra ta' Levitra**.**

Tiħux Levitra aktar minn darba kuljum.

Jekk tħoss li l-effett ta' Levitra huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jista' jissuġġerilek li taqleb għall-formulazzjoni alternattiva ta' Levitra b'doża differenti, skont kemm Levitra taħdem tajjeb fuqek.

Jekk tieħu Levitra aktar milli suppost
Irġiel li jieħdu aktar Levitra milli suppost jista' jkollhom aktar effetti mhux mixtieqa jew ikollhom uġigħ qawwi fid-dahar. Jekk tieħu Levitra aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Il-maġġoranza ta' l-effetti huma ħfief jew moderati.

Pazjenti kellhom esperjenza ta' telf jew tnaqqis parzjali, f'daqqa, temporanju jew permanenti tal-vista f'għajn waħda jew fiż-żewġ għajnejn. Tibqax tieħu Levitra u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.
Kien irrappurtat tnaqqis jew telf f'daqqa tas-smigħ.

Każijiet ta' mewt għal għarrieda, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew mibdul, attakk ta' qalb, uġigħ fis-sider, u problemi fiċ-ċirkolazzjoni ċerebrali (inkluż tnaqqis temporanju fil-fluss tad-demm lejn partijiet tal-moħħ u fsada fil-moħħ) ġew irrappurtati f'irġiel li kienu qed jieħdu vardenafil. Il-biċċa l-kbira tal-irġiel li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi fil-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhuwiex possibbli li jiġi ddeterminat jekk dawn l-avvenimenti kinux relatati direttament ma' vardenafil.

Il-possibbiltà li jkollok effett sekondarju hija deskritta permezz tal-kategoriji li ġejjin:

Komuni ħafna:
jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh
- Uġigħ ta' ras

Komuni:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh
- Sturdament
- Fawra

- Imnieħer miżdud jew inixxi
- Indiġestjoni

Mhux komuni:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 li qed jużawh
- Nefħa fil-ġilda u fit-tessut mukuż inkluż nefħa fil-wiċċ, xufftejn jew griżmejn
- Disturb fl-irqad
- Tnemnim u perċezzjoni mnaqqsa tal-mess
- Ħedla ta' ngħas
- Effetti fuq il-vista, ħmura fl-għajn, effetti fuq il-ħila biex tagħraf il-kuluri, uġigħ u skomdu fl-għajn, sensittività għad-dawl
- Żarżir fil-widnejn, vertigo
- Taħbit mgħaġġel tal-qalb jew tħoss qalbek ser toħroġ minn sidrek
- Qtugħ ta' nifs
- Imnieħer miżdud
- Rifluss tal-aċidu, gastrite, uġigħ ta' żaqq, dijarea, rimettar, tħossok ma tiflaħx (*tqalligħ*), ħalq xott
- Livelli miżjuda tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek
- Raxx, ħmura tal-ġilda
- Uġigħ fid-dahar jew fil-muskoli, żjieda ta' enzima tal-muskoli fid-demm (*creatine phosphokinase*), egħbusija tal-muskoli
- Erezzjonijiet imtawwla
- Tħossok ma tiflaħx

Rari:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 li qed jużawh
- Infjammazzjoni tal-għajnejn (*konġuntivite*)
- Reazzjoni allerġika
- Ansjetà
- Ħass ħażin
- Amnesija
- Aċċessjoni
- Żjieda fil-pressjoni fl-għajn (*glawkoma*), żjieda fid-dmugħ
- Effetti fuq il-qalb (bħal attakk tal-qalb, taħbit tal-qalb mibdul jew *anġina*)
- Pressjoni tad-demm għolja jew baxxa
- Fsada mill-imnieħer
- Effett fuq ir-riżultat ta' testijiet tad-demm biex jiċċekkjaw il-funzjoni tal-fwied
- Sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx
- Erezzjonijiet bl-uġigħ
- Uġigħ fis-sider
- Tnaqqis temporanju fil-fluss ta' demm lejn partijiet tal-moħħ

Rari ħafna jew mhux magħrufa:
jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000 li qed jużawh jew il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli
- Demm fl-awrina (*Ematurja*)
- Ħruġ ta' demm mill-pene (*Emorraġija mill-pene*)
- Ikun hemm id-demm fis-semen (*Ematospermja*)
- Mewt għal għarrieda
- Fsada fil-moħħ

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżenLevitra

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levitra

- Is-sustanza attiva hi vardenafil. Kull pillola fiha 5 mg vardenafil (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra tal-pilloli huma:
  Qalba tal-pillola: crospovidone, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, colloidal silica anidru.
  Rita tal-pillola: macrogol 400, hypromellose, titanium dioxide (E171), ferric oxide isfar (E172), ferric oxide aħmar (E172).

Kif jidher Levitra u l-kontenut tal-pakkett

Levitra 5 mg pilloli miksija b'rita huma oranġjo immarkata b'salib tal-BAYER fuq naħa waħda u (5) fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli huma pprovduti f'pakketti b'folji li fihom 2, 4, 8, 12 jew 20 pillola. Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Il-Manifattur
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +35902-424 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’

Sorsi oħra ta’ informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
vardenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Levitra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levitra
3. Kif għandek tieħu Levitra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levitra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levitra u għalxiex jintuża

Levitra fih vardenafil, membru ta' klassi ta' mediċini msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5. Dawn huma wżati għall-kura ta' disfunzjoni erettili f'irġiel adulti, kondizzjoni li tissuġġerixxi diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinżamm erezzjon.

Fl-irġiel, ta' l-inqas wieħed minn kull għaxra jkollhom diffikultà biex jilħqu jew iżommu erezzjoni xi darba jew oħra tul ħajjithom. Dan jista' jiġri minħabba problemi fiżiċi jew psikoloġiċi, jew taħlita tat-tnejn. Tkun xi tkun il-kawża, minħabba tibdiliet fil-muskoli, vini u arterji ma jkunx hemm biżżejjed demm li jibqa' fil-pene, u b'hekk tkun diffiċli biex il-pene jibbies u jinżamm iebes.

Levitra jaħdem biss meta int tkun sesswalment stimulat. Huwa jnaqqas l-azzjoni tal-kimika naturali fil-ġisem tiegħek li jġiegħel l-erezzjonijiet imorru. Levitra jħalli erezzjoni ddum biżżejjed biex int ittemm b'mod sodisfaċenti l-attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levitra

Tiħux Levitra
- Jekk inti allerġiku għal vardenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' allerġija jinkludu raxx, ħakk, nefħa fil-wiċċ jew xufftejn u qtugħ ta' nifs.
- Jekk qed tieħu mediċini li fihom nitrates, bħal glycerol trinitrate għall-anġina, jew donaturi ta' nitric oxide, bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-mediċini flimkien ma' Levitra, jista' jkun hemm effett serju fuq il-pressjoni tiegħek.
- Jekk qed tieħu ritanovir jew indinavir, mediċini wżati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-virus tal-immunodefiċjenza umana (HIV).
- Jekk għandek 'l fuq minn 75 sena u qed tieħu ketoconazole jew itraconazole, mediċini kontra l-moffa.
- Jekk għandek problemi severi fil-qalb jew fil-fwied.
- Jekk qed tagħmel dijalisi tal-kliewi.
- Jekk kellek attakk tal-qalb jew puplesija reċenti.
- Jekk għandek jew kien ikollok pressjoni baxxa.

- Jekk għandek xi ħadd fil-familja tiegħek li jsofri jew xi darba sofra minn mard deġenerattiv ta' l-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt kellek kondizzjoni li tinvolvi t-telf tal-vista minħabba ħsara lin-nerv ottiku minħabba provvista tad-demm insuffiċjenti magħrufa bħala newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION).
- Jekk qed tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża biex tikkura pressjoni għolja fl-arterja tal-pulmum (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun) u pressjoni tromboembolika għolja kronika fil-pulmun (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun kkawżata minn emboli tad-demm). Inibituri ta' PDE5, bħal Levitra intwerew li jżidu l-effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni ta' din il-mediċina. Jekk qed tieħu riociguat jew jekk mhux ċert għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levitra.

Oqgħod attent ħafna b'Levitra
- Jekk għandek problemi f'qalbek. F'dan il-każ, li jkollok x'taqsam sesswalment jista' jkun ta' riskju għalik.
- Jekk tbati minn taħbit tal-qalb irregolari (*arritmija kardijaka*) jew mard ieħor tal-qalb ereditarju li jaffettwa l-elektrokardjogram tiegħek.
- Jekk għandek xi kundizzjoni fiżika li taffettwa l-forma tal-pene. Dan jinkludi kundizzjonijiet imsejħa angulazzjoni, il-marda ta' Peyronie u fibrożi fil-korpus kavernożum.
- Jekk għandek xi mard li jista' jikkawża erezzjoni li ma tgħaddix (*prijapiżmu*). Dawn jinkludu l-marda sickle cell, majeloma multipla u lewkimja.
- Jekk għandek ulċeri fl-istonku. (Dawn jissejħu wkoll *ulceri gastriċi* jew *peptiċi*).
- Jekk għandek xi marda ta' fsada (bħall-*emofilja*).
- Jekk qed tuża xi kura oħra għal diffikultajiet fl-erezzjoni, inkluż Levitra pilloli miksija b'rita (ara s-sezzjoni Mediċini oħra u Levitra).
- Jekk qatt kellek nuqqas f'daqqa jew telf tal-vista, tibqax tieħu Levitra u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Tfal u adolexxenti
Levitra mhux indikata għall-użu fit-tfal jew fl-adoloxxenti taħt 18-il sena.

Mediċini oħra u Levitra
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tużà, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Xi mediċini jistgħu joħolqu problemi, speċjalment dawn li ġejjin:
- Nitrates, mediċini għall-anġina, jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-mediċini ma' Levitra, jista' jkun hemm effetti serji fuq il-pressjoni tiegħek.
- Mediċina għall-kura ta' l-arritmija, bħal quinidine, procainamide, amiodarone jew sotalol.
- Ritonavir jew indinavir, mediċini għall-HIV.
- Ketoconazole jew itraconazole, mediċini kontra l-moffa.
- Erythromycin jew clarithromycin, antibiotiċi macrolide.
- Alfa-blockers, tip ta' mediċina li tintuża biex tikkura pressjoni għolja jew tkabbir tal-prostata (bħal *iperplasija beninna tal-prostata*).
- Riociguat.

Tużax Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq ma' xi kura oħra għal disfunzjoni erettili, inkluż Levitra pilloli miksija b'rita.

Levitra ma' ikel, xorb u alkoħol
- Tista' tieħu Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq ma' l-ikel jew mingħajr ikel iżda tiħux din il-mediċini ma' likwidi.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut meta tieħu. Dan jista' jtellef l-effett li jkollha s-soltu l- medicina.
- Xorb alkoħoliku jista' jżid id-diffikultajiet fl-erezzjoni.

Tqala u treddigħ
Levitra mhux għall-użu minn nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Levitra jista' jġiegħel lil xi nies iħossuhom sturduti jew jaffettwa l-vista tagħhom. Jekk wara li tieħu Levitra tħossok sturdut jew il-vista tiegħek tiġi affetwata, m'għandekx issuq, tagħmel użu minn għodda jew tħaddem magni.

Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fihom Aspartame u Sorbitol.

- Aspartame: Din il-mediċina fiha 1.80 mg ta' aspartame f'kull pillola li tinħall fil-ħalq ta' 10 mg. Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk tbati minn fenilketonurja (PKU - *phenylketonuria*), kundizzjoni ġenetika rari fejn phenylalanine jakkumula għax il-ġisem ma jkunx jista' jneħħih kif suppost.

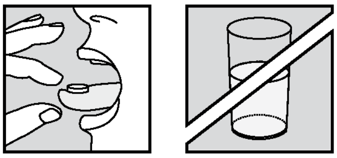
- Sorbitol: Din il-mediċina fiha 7.96 mg sorbitol f'kull pillola li tinħall fil-ħalq ta' 10 mg.

3. Kif għandek tieħu Levitra

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża rakkomandata hija 10 mg.

Ħu pillola Levitra madwar 25 sa 60 minuta qabel attività sesswali. Bi stimulazzjoni sesswali jista' jkollok erezzjoni minn 25 minuta sa 4 jew 5 sigħat wara li tieħu l-pillola Levitra.

- Tneħħix il-pillola li tinħall fil-ħalq mill-folja qabel ma tkun ser teħodha. B'idejn xotti, għafas bil-mod biex terħi l-pillola f'idejk. Tfarrakx il-pillola.
- Poġġi l-pillola li tinħall fil-ħalq sħiħa fil-ħalq, fuq l-ilsien, fejn ser tinħall fi ftit sekondi, wara ibla' bir-rieq. Il-pillola li tinħall fil-ħalq għandha tittieħed mingħajr l-ebda likwidu.



Tiħux Levitra pilloli li jinħallu fil-ħalq ma' xi forom oħra ta' Levitra**.**

Tiħux Levitra aktar minn darba kuljum.

Jekk tħoss li l-effett ta' Levitra huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jista' jissuġġerilek li taqleb għall-formulazzjoni alternattiva ta' Levitra b'doża differenti, skont kemm Levitra taħdem tajjeb fuqek.

Jekk tieħu Levitra aktar milli suppost
Irġiel li jieħdu aktar Levitra milli suppost jista' jkollhom aktar effetti mhux mixtieqa jew ikollhom uġigħ qawwi fid-dahar. Jekk tieħu Levitra aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Il-maġġoranza ta' l-effetti huma ħfief jew moderati.

Pazjenti kellhom esperjenza ta' telf jew tnaqqis parzjali, f'daqqa, temporanju jew permanenti tal-vista f'għajn waħda jew fiż-żewġ għajnejn. Tibqax tieħu Levitra u kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Kien irrappurtat tnaqqis jew telf f'daqqa tas-smigħ.

Każijiet ta' mewt għal għarrieda, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew mibdul, attakk ta' qalb, uġigħ fis-sider, u problemi fiċ-ċirkolazzjoni ċerebrali (inkluż tnaqqis temporanju fil-fluss tad-demm lejn partijiet tal-moħħ u fsada fil-moħħ) ġew irrappurtati f'irġiel li kienu qed jieħdu vardenafil. Il-biċċa l-kbira tal-irġiel li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi fil-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhuwiex possibbli li jiġi ddeterminat jekk dawn l-avvenimenti kinux relatati direttament ma' vardenafil.

Il-possibbiltà li jkollok effett sekondarju hija deskritta permezz tal-kategoriji li ġejjin:

Komuni ħafna:
jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh
- Uġigħ ta' ras

Komuni:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh
- Sturdament
- Fawra
- Imnieħer miżdud jew inixxi.
- Indiġestjoni

Mhux komuni:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 li qed jużawh
- Nefħa fil-ġilda u fit-tessut mukuż inkluż nefħa fil-wiċċ, xufftejn jew griżmejn
- Disturb fl-irqad
- Tnemnim u perċezzjoni mnaqqsa tal-mess
- Ħedla ta' ngħas
- Effetti fuq il-vista, ħmura fl-għajn, effetti fuq il-ħila biex tagħraf il-kuluri, uġigħ u skomdu fl-għajn, sensittività għad-dawl
- Żarżir fil-widnejn, vertigo
- Taħbit mgħaġġel tal-qalb jew tħoss qalbek ser toħroġ minn sidrek
- Qtugħ ta' nifs
- Imnieħer miżdud
- Rifluss tal-aċidu, gastrite, uġigħ ta' żaqq, dijarea, rimettar, tħossok ma tiflaħx (*tqalligħ*), ħalq xott
- Livelli miżjuda tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek
- Raxx, ħmura tal-ġilda
- Uġigħ fid-dahar jew fil-muskoli, żjieda ta' enzima tal-muskoli fid-demm (*creatine phosphokinase*), egħbusija tal-muskoli
- Erezzjonijiet imtawwla
- Tħossok ma tiflaħx

Rari:
jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 li qed jużawh
- Infjammazzjoni tal-għajnejn (*konġuntivite*)
- Reazzjoni allerġika
- Ansjetà
- Ħass ħażin
- Amnesija
- Aċċessjoni
- Żjieda fil-pressjoni fl-għajn (*glawkoma*), żjieda fid-dmugħ
- Effetti fuq il-qalb (bħal attakk tal-qalb, taħbit tal-qalb mibdul jew *anġina*)
- Pressjoni tad-demm għolja jew baxxa
- Fsada mill-imnieħer
- Effett fuq ir-riżultat ta' testijiet tad-demm biex jiċċekkjaw il-funzjoni tal-fwied

- Sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx
- Erezzjonijiet bl-uġigħ
- Uġigħ fis-sider
- Tnaqqis temporanju fil-fluss ta' demm lejn partijiet tal-moħħ

Rari ħafna jew mhux magħrufa:
jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000 li qed jużawh jew il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli
- Demm fl-awrina (*Ematurja*)
- Ħruġ ta' demm mill-pene (*Emorraġija mill-pene*)
- Ikun hemm id-demm fis-semen (*Ematospermja*)
- Mewt għal għarrieda
- Fsada fil-moħħ

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levitra

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levitra
- Is-sustanza attiva hi vardenafil. Kull pillola fiha 10 mg vardenafil (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra tal-pilloli huma:

Magnesium stearate, aspartame (E951), benna tal-pepermint, mannitol (E421), sorbitol (E420), crospovidone u colloidal silica anidru. Ara sezzjoni 2 "Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fihom Aspartame u Sorbitol".

Kif jidher Levitra u l-kontenut tal-pakkett
Levitra 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq huma tondi u bojod. Huma pprovduti f'pakketti ta':
1 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq f'folja pperforata magħmula minn alu/alu b'doża waħda,
2 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq f'folji pperforati magħmula minn alu/alu b'doża waħda,
4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq f'folji pperforati magħmula minn alu/alu b'doża waħda,
8 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq f'folji pperforati magħmula minn alu/alu b'doża waħda.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Il-Manifattur
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.