

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vivanza 5 mg filmdragerade tabletter
Vivanza 10 mg filmdragerade tabletter
Vivanza 20 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett på 5 mg innehåller 5 mg vardenafil (som hydroklorid).
Varje filmdragerad tablett på 10 mg innehåller 10 mg vardenafil (som hydroklorid).
Varje filmdragerad tablett på 20 mg innehåller 20 mg vardenafil (som hydroklorid).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Vivanza 5 mg filmdragerade tabletter

Orange runda tabletter märkta med 'v' på ena sidan och "5" på den andra sidan.

Vivanza 10 mg filmdragerade tabletter

Orange runda tabletter märkta med 'v' på ena sidan och "10" på den andra sidan.

Vivanza 20 mg filmdragerade tabletter

Orange runda tabletter märkta med 'v' på ena sidan och "20" på den andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av vuxna män med erektil dysfunktion. Erektill dysfunktion är en oförmåga att få eller bibehålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet.

För att Vivanza ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Användning hos vuxna män

Den rekommenderade dosen är 10 mg, att tas vid behov cirka 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Beroende på effekt och tolerans kan dosen ökas till 20 mg eller minskas till 5 mg. Rekommenderad maximaldos är 20 mg. Högst en dos per dygn ska tas. Vivanza kan tas med eller utan föda. Effekten kan bli fördröjd om tablett tas i samband med en fettrik måltid (se avsnitt 5.2).

Särskilda populationer

Äldre (>65 år)

Ingen dosjustering behövs hos äldre patienter. Ökning till den maximala dosen 20 mg bör dock övervägas med försiktighet beroende på den individuella tolerabiliteten (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Nedsatt leverfunktion

En startdos på 5 mg bör övervägas för patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A-B). Beroende på tolerans och effekt kan dosen därefter ökas. Den rekommenderade maximaldosen till patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh B) är 10 mg (se avsnitt 4.3 och 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering behövs hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion.

Hos patienter med svår njurinsufficiens (kreatininclearance <30 ml/min), bör en startdos på 5 mg övervägas. Beroende på tolerans och effekt, kan dosen ökas till 10 mg och 20 mg.

Pediatrik population

Vivanza är inte avsett för personer under 18 år. Det finns ingen relevant indikation för användning av Vivanza till barn.

Användning hos patienter med annan medicinering

Samtidig användning med CYP3A4-hämmare

Vid användning i kombination med CYP3A4-hämmare som erytromycin eller klaritromycin bör dosen vardenafil inte överskrida 5 mg (se avsnitt 4.5).

Administreringssätt

För oral användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Samtidigt intag av vardenafil och nitrater eller kvävoxid-donatorer (såsom amylnitrit) i någon form är kontraindicerat (se avsnitt 4.5 och 5.1).

Vivanza är kontraindicerat hos patienter som har förlorat synen på ett öga på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION), oavsett om denna händelse var förenad med tidigare exponering av fosfodiesteras 5 (PDE5)-hämmare eller inte (se avsnitt 4.4).

Läkemedel för behandling av erektil dysfunktion ska i allmänhet inte användas av män för vilka sexuell aktivitet avråds (t ex patienter med svår kardiovaskulär sjukdom såsom instabil angina eller svår hjärtsvikt [New York Heart Association III eller IV]).

Säkerheten för vardenafil har inte studerats vid användning i följande grupper av patienter, och användning är därför kontraindicerat tills ytterligare information finns tillgänglig;

- gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C),
- terminal njursjukdom som kräver dialys,
- hypotension (blodtryck <90/50 mm Hg),
- nyligen genomgången stroke eller hjärtinfarkt (inom de senaste 6 månaderna),
- instabil angina och känd hereditär degenerativ näthinnesjukdom såsom retinitis pigmentosa.

Samtidig användning av vardenafil och de starka CYP3A4-hämmarna ketokonazol och itraconazol (orala beredningsformer) är kontraindicerat till män äldre än 75 år.

Samtidig användning av vardenafil med HIV-proteashämmare såsom ritonavir och indinavir är kontraindicerat, eftersom dessa är mycket starka hämmare av CYP3A4 (se avsnitt 4.5).

Samtidig användning av PDE5-hämmare (inklusive vardenafil) med guanylatcyklas-stimulerare (såsom riociguat) är kontraindicerat eftersom det skulle kunna orsaka symtomatisk hypotension (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Innan farmakologisk behandling övervägs, ska en anamnes upptas och en klinisk undersökning göras för att diagnostisera erektil dysfunktion och fastställa möjliga bakomliggande orsaker.

Innan någon behandling för erektil dysfunktion inleds ska behandlande läkare bedöma patientens kardiovaskulära status, då det finns en viss kardiell risk kopplad till sexuell aktivitet (se avsnitt 4.3). Vardenafil har vasodilaterande egenskaper, som ger lätt och övergående blodtryckssänkning (se avsnitt 5.1). Patienter med utflödeshinder i vänster kammare t ex aortastenosen och idiopatisk hypertrofisk subvalvulär aortastenosen, kan vara känsliga för effekten av vasodilaterare inklusive typ 5-fosfodiesterashämmare.

Allvarliga kardiovaskulära händelser inklusive plötslig död, takykardi, hjärtinfarkt, ventrikulär takyarytmi, angina pectoris och cerebrovaskulära sjukdomar (inklusive transitorisk ischemisk attack och cerebrala blödningar) har rapporterats i tidsmässig närhet till vardenafil. De flesta av patienterna hos vilka dessa händelser rapporterats har haft kardiovaskulära riskfaktorer sedan tidigare. Det är inte möjligt att fastställa om dessa händelser är direkt relaterade till dessa riskfaktorer, till vardenafil, till sexuell aktivitet eller en kombination av dessa eller andra faktorer.

Läkemedel för behandling av erektil dysfunktion ska användas med försiktighet till patienter med anatomisk deformation av penis (såsom vinkling, fibros i corpus cavernosum eller Peyronies sjukdom), eller till patienter med tillstånd som kan predisponera för priapism (såsom sicklecellanemi, multipelt myelom eller leukemi).

Säkerhet och effekt av kombinationer av Vivanza filmdragerade tabletter och Vivanza munsönderfallande tabletter eller andra behandlingar mot erektil dysfunktion har inte studerats. Därför rekommenderas inte användning av sådana kombinationer.

Den maximala dosen 20 mg kan tolereras sämre av äldre patienter (≥ 65) (se avsnitt 4.2 och 4.8).

Samtidig användning av alfareceptorblockerare

Samtidig användning av alfa-receptorblockerare och vardenafil kan leda till hypotension hos en del patienter eftersom båda är vasodilaterare. Samtidig användning av vardenafil ska endast påbörjas om patienten är välinställd i sin terapi med alfa-receptorblockerare. Hos de patienter som är stabila på behandling med alfa-receptorblockerare bör vardenafil initieras med den lägsta rekommenderade startdosen på 5 mg filmdragerade tabletter. Vardenafil kan administreras tillsammans med tamsulosin eller med alfuzosin oberoende av tidpunkt. Med andra alfa-receptorblockerare bör separation av doserna övervägas när vardenafil förskrivs samtidigt (se avsnitt 4.5). Hos de patienter som redan tar en optimerad dos vardenafil bör terapi med alfa-receptorblockerare initieras med lägsta dos. Stegvis ökning av dosen alfa-receptorblockerare kan leda till ytterligare sänkning av blodtrycket hos patienter som tar vardenafil.

Samtidig användning av CYP3A4-hämmare

Samtidig användning av vardenafil och starka CYP3A4-hämmare såsom itraconazol och ketokonazol (orala beredningsformer) bör undvikas eftersom mycket höga plasmakoncentrationer av vardenafil har uppnåtts när läkemedlen kombinerats (se avsnitt 4.5 och 4.3).

Dosjustering av vardenafil kan bli nödvändig om man samtidigt ger måttliga CYP3A4-hämmare som erytromycin och klaritromycin (se avsnitt 4.5 och 4.2).

Samtidigt intag av grapefrukt eller grapefruktjuice förväntas öka plasmakoncentrationen av vardenafil. Kombinationen bör undvikas (se avsnitt 4.5).

Effekter på QTc-intervallet

Enstaka orala doser av 10 mg och 80 mg vardenafil har visat sig förlänga QTc-intervallet med ett medelvärde av 8 msec och 10 msec för respektive dos. Enstaka doser av 10 mg vardenafil administrerat samtidigt med 400 mg gatifloxacin, en aktiv substans med jämförbar QT-effekt, visade också en additiv QTc-effekt på 4 msec jämfört med respektive substans för sig. Den kliniska betydelsen av dessa QT-fynd är inte känd (se avsnitt 5.1).

Den kliniska relevansen av denna upptäckt är oklar och kan inte generaliseras till alla patienter under alla förhållanden, eftersom det beror på de individuella riskfaktorerna och dispositionen hos varje patient vid varje tillfälle. Läkemedel som kan förlänga QTc-intervall, inklusive vardenafil, bör helst

undvikas till patienter med relevanta riskfaktorer, till exempel hypokalemi, kongenital QT-förlängning,; samtidig administrering av antiarytmiska läkemedel i klass 1A (till exempel kinidin, prokainamid), eller klass III (till exempel amiodaron, sotalol).

Effekter på synen

Synstörningar och fall av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION) har rapporterats i samband med användandet av Vivanza och andra PDE5-hämmare. Analyser av observationsdata tyder på en ökad risk för akut NAION hos män med erektil dysfunktion efter exponering för PDE5-hämmare såsom vardenafil, tadalafil och sildenafil (se avsnitt 4.8). Då detta kan vara av relevans för alla patienter som exponeras för vardenafil ska patienten ges råd om att i händelse av plötslig synstörning sluta ta Vivanza och rådfråga läkare omedelbart (se avsnitt 4.3).

Effekter på blödning

In vitro-studier på humana trombocyter visar att vardenafil inte ensamt har någon aggregationshämmande effekt, men vid höga (över terapeutiska) koncentrationer förstärker vardenafil den aggregationshämmande effekten av kvävoxid-donatorn natriumnitroprussid. I humanstudier hade vardenafil inte någon effekt på blödningstiden ensamt eller i kombination med acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.5). Det finns ingen information angående säkerhet vid administrering av vardenafil till patienter med blödningsrubbningsrubbningar eller aktivt peptiskt ulcus. Vardenafil ska därför ges till dessa patienter först efter noggrann risk-nytta-bedömning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekter av andra läkemedel på vardenafil

In vitro-studier

Vardenafil metaboliseras övervägande av leverenzymerna via cytokrom P450 (CYP) isoformen 3A4 med viss medverkan från CYP3A5 och isoformer av CYP2C. Därför kan hämmare av dessa isoenzymer minska clearance för vardenafil.

In vivo-studier

Samtidig administrering av HIV-proteashämmaren indinavir (800 mg 3 gånger dagligen), en stark CYP3A4-hämmare, och vardenafil (10 mg filmdragerade tabletter) resulterade i en 16-faldig ökning av AUC för vardenafil och en 7-faldig ökning i C_{\max} för vardenafil. Efter 24 timmar hade plasmanivåerna av vardenafil sjunkit till cirka 4% av den maximala plasmanivån (C_{\max}) av vardenafil.

Vid samtidig administrering av vardenafil 5 mg och ritonavir (600 mg två gånger dagligen) blev resultatet, en 13-faldig ökning av C_{\max} för vardenafil och en 49-faldig ökning av AUC_{0-24} för vardenafil. Interaktionen är en konsekvens av att levermetabolismen för vardenafil blockeras av ritonavir, en mycket stark CYP3A4-hämmare, vilken också hämmar CYP2C9. Ritonavir förlängde signifikant halveringstiden för vardenafil till 25,7 timmar (se avsnitt 4.3).

Samtidig administrering av ketokonazol (200 mg), en stark CYP3A4-hämmare, och vardenafil (5 mg) resulterade i en 10-faldig ökning av AUC för vardenafil och en 4-faldig ökning av C_{\max} för vardenafil (se avsnitt 4.4).

Trots att specifika interaktionsstudier inte utförts, kan samtidig användning av andra starka CYP3A4-hämmare (såsom itraconazol) förväntas ge upphov till vardenafilnivåer i plasma jämförbara med de som uppnåddes med ketokonazol. Samtidig användning av vardenafil och starka CYP3A4-hämmare såsom itraconazol och ketokonazol (oral användning) ska undvikas (se avsnitt 4.3 och 4.4). Hos män äldre än 75 år är samtidig användning av vardenafil med itraconazol eller ketokonazol kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Samtidig administrering av erytromycin (500 mg 3 gånger dagligen), en CYP3A4-hämmare, och vardenafil (5 mg) resulterade i en ökning av AUC för vardenafil med 4 gånger och en trefaldig ökning av C_{\max} . Även om en specifik interaktionsstudie inte har genomförts, kan samtidig administrering av klaritromycin förväntas ge likartade effekter på AUC och C_{\max} för vardenafil. Vid användning i

kombination med en måttlig CYP3A4-hämmare som erytromycin eller klaritromycin kan dosjustering av vardenafil behövas (se avsnitt 4.2 och 4.4). Cimetidin (400 mg två gånger dagligen), en ospecifik cytokrom P450-hämmare, hade ingen effekt på vardenafils AUC och C_{\max} vid samtidig administrering med vardenafil (20 mg) hos friska frivilliga försökspersoner.

Grapefruktjuice som är en svag hämmare av CYP3A4-metabolismen i tarmväggen, kan ge måttliga ökningarna i plasmanivåerna av vardenafil (se avsnitt 4.4).

Farmakokinetiken för vardenafil (20 mg) påverkades inte av samtidig administrering av H_2 -antagonisten ranitidin (150 mg två gånger dagligen), digoxin, warfarin, glibenklamid, alkohol (medelvärde av maximal koncentration av alkohol i blodet på 73 mg/dl) eller enstaka doser antacida (magnesiumhydroxid/aluminiumhydroxid).

Även om specifika interaktionsstudier inte utförts med alla läkemedel, visade populationsfarmakokinetiska analyser ingen påverkan på vardenafils farmakokinetik vid samtidig medicinering med följande läkemedel: acetylsalicylsyra, ACE-hämmare, beta-receptorblockerare, svaga CYP3A4-hämmare, diuretika och läkemedel för behandling av diabetes (sulfonureider och metformin).

Effekter av vardenafil på andra läkemedel

Det finns inga data avseende interaktion mellan vardenafil och icke-selektiva fosfodiesterashämmare såsom teofyllin eller dipyridamol.

In vivo-studier

Ingen förstärkning av den blodtryckssänkande effekten av sublinguallt nitroglycerin (0,4 mg) observerades när vardenafil (10 mg) gavs med varierande tidsintervall (1-24 timmar) före nitroglycerindosen, i en studie på 18 friska manliga försökspersoner. Den blodtryckssänkande effekten av sublinguala nitrater (0,4 mg) som togs 1 till 4 timmar efter administrering av vardenafil 20 mg filmdragerade tabletter förstärktes hos friska medelålders försökspersoner. Inga effekter på blodtrycket kunde ses när nitroglycerin togs 24 timmar efter administrering av en enstaka dos vardenafil 20 mg filmdragerade tabletter. Det finns emellertid ingen information om vardenafils eventuella förstärkning av hypotensiva effekter av nitrater hos patienter, och samtidig användning är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Nicorandil är en hybrid bestående av en kaliumkanalaktiverare och nitrat. På grund av nitratkomponenten har den potential att allvarligt interagera med vardenafil.

Eftersom monoterapi av alfa-receptorblockerare kan orsaka markant sänkning av blodtrycket, speciellt postural hypotension och synkope, utfördes interaktionsstudier med vardenafil. I två interaktionsstudier med normotensiva friska frivilliga rapporterades efter snabb dosökning av alfa-receptorblockerarna tamsulosin eller terazosin till höga doser, hypotension (i vissa fall symtomatisk) hos ett signifikant antal försökspersoner efter samtidig administrering med vardenafil. Bland försökspersoner som behandlades med terazosin observerades hypotension oftare när vardenafil och terazosin administrerades samtidigt, än när doserna administrerades skilda med ett tidsintervall på 6 timmar.

Baserat på resultat från interaktionsstudier utförda med vardenafil hos patienter med benign prostatahyperplasi (BPH) som stod på stabil tamsulosin-, terazosin- eller alfuzosinterapi:

- När vardenafil (filmdragerade tabletter) gavs i doserna 5, 10 eller 20 mg till patienter med stabil terapi med tamsulosin observerades ingen symtomatisk reduktion av blodtrycket, men 3 av 21 tamsulosinbehandlade försökspersoner uppvisade ett övergående tillstånd med stående systoliskt blodtryck på mindre än 85 mmHg.
- När 5 mg vardenafil (filmdragerade tabletter) gavs samtidigt som 5 eller 10 mg terazosin, upplevde 1 av 21 patienter symtomatisk postural hypotension. Hypotension observerades ej när 5 mg vardenafil och terazosin gavs med 6 timmars mellanrum.

- När vardenafil (film-dragerade tabletter) gavs i doserna 5 eller 10 mg till patienter med stabil terapi med alfuzosin observerades ingen symtomatisk reduktion av blodtrycket jämfört med placebo.

Därför ska samtidig behandling med vardenafil endast initieras om patientens behandling med alfablockerare är stabil. Hos dessa patienter ska vardenafil initieras med den lägsta rekommenderade startdosen på 5 mg. Vivanza kan administreras tillsammans med tamsulosin eller med alfuzosin när som helst. När vardenafil förskrivs samtidigt tillsammans med andra alfa-receptorblockerare ska separation av doserna beaktas (se avsnitt 4.4)

Inga signifikanta interaktioner påvisades när warfarin (25 mg), som metaboliseras av CYP2C9, eller digoxin (0,375 mg) gavs samtidigt med vardenafil (20 mg film-dragerade tabletter). Den relativa biotillgängligheten för glibenklamid (3,5 mg) påverkades inte vid samtidig administrering av vardenafil (20 mg). I en specifik studie, där vardenafil (20 mg) gavs samtidigt med "slow release"-nifedipin (30 och 60 mg) till patienter med högt blodtryck sågs en ytterligare reduktion av systoliska blodtrycket (liggande) med 6 mm Hg och av diastoliska blodtrycket (liggande) med 5 mm Hg, följt av en ökad hjärtfrekvens med 4 slag per minut.

När vardenafil (20 mg film-dragerade tabletter) och alkohol (medelvärde av maximal koncentration av alkohol i blodet på 73 mg/dl) togs samtidigt, förstärkte inte vardenafil alkoholens effekter på blodtryck och hjärtfrekvens, och vardenafilens farmakokinetik påverkades ej.

Vardenafil (10 mg) förstärkte inte den av acetylsalicylsyra (2 x 81 mg) förlängda blödningstiden.

Riociguat

Prekliniska studier visade en additiv systemisk blodtryckssänkande effekt när PDE5-hämmare kombinerades med riociguat. I kliniska studier har riociguat visats förstärka den hypotensiva effekten av PDE5-hämmare. Det fanns inga tecken på fördelaktig klinisk effekt av kombinationen i den population som studerades. Samtidig användning av PDE5-hämmare, inklusive vardenafil, är kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Vivanza ska inte användas av kvinnor. Inga studier av vardenafil har utförts på gravida kvinnor. Fertilitetsdata saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Då yrsel och synstörningar rapporterats i kliniska prövningar med vardenafil bör patienter vara uppmärksamma på hur de reagerar på Vivanza innan de kör bil eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av biverkningsprofilen

Biverkningarna som rapporterats i kliniska prövningar med Vivanza film-dragerade tabletter eller 10 mg munsönderfallande tabletter var generellt övergående och milda till måttliga i svårighetsgrad. Den vanligaste rapporterade biverkningen som förekommer hos $\geq 10\%$ av patienterna är huvudvärk.

Tabell med biverkningar

Biverkningarna listas enligt MedDRAs frekvenskonvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\leq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Följande biverkningar har rapporterats:

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100 <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10000, <1/1000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer				Konjunktivit	
Immunsystemet			Allergiskt ödem och angioödem	Allergisk reaktion	
Psykiska störningar			Sömnpromblem	Ängest	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Yrsel	Somnolens Parestesi och dysestesi	Syncope Krampanfall Amnesi Transitorisk ischemisk attack	Cerebral blödning
Ögon			Synrubbingar Okulär hyperemi Rubbing av färgseendet Smärta och obehag i ögat Fotofobi	Ökat intraokulärt tryck Ökad lakrimation	Icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/ neuropati Synstörning
Öron och balansorgan			Tinnitus Vertigo		Plötsligt hörselbortfall
Hjärtat			Palpitationer Takykardi	Hjärtinfarkt Ventrikulära takyarytmier Angina pectoris	Plötslig död
Blodkär		Blodvallning		Hypotension Hypertension	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Nästäppa	Dyspné Täppta bihål	Epitaxis	
Magtarm-kanalen		Dyspepsi	Gastroesofagal refluxsjukdom Gastrointestinal- och buksmärta Diarré Kräkning Illamående Muntorrhet		
Lever och gallvägar			Förhöjning av transaminaser	Förhöjt gamma-glutamyltransferas	
Hud och subkutan vävnad			Erytem Utslag	Fotosensitivitetsreaktion	
Muskuloskeletala systemet och bindväv			Ryggont Förhöjt kreatin-fosfokinas Myalgi Ökad muskeltonus och kramper		
Njurar och urinvägar					Hematuri
Reproduktions-organ och bröstkörtel			Ökad erektion	Priapism	Penisblödning Hematospermi

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100 <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10000, <1/1000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Allmänna symtom och/eller symtom vis administreringsstället			Sjukdomskänsla	Bröstsmärta	

Beskrivning av utvalda biverkningar

Penisblödning, hematospermi och hematuri har rapporterats i kliniska studier och spontant efter marknadsföring vid användning av PDE5-hämmare, inklusive vardenafil.

Vid en dos på 20 mg Vianza filmdragerade tabletter hade äldre patienter (≥ 65 år) högre frekvens av huvudvärk (16,2% jämfört med 11,8%) och yrsel (3,7% jämfört med 0,7%) än yngre patienter (<65 år). Incidensen av biverkningar (framför allt yrsel) har generellt visat sig vara något högre hos patienter med anamnes på hypertoni.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

I endosstudier på friska frivilliga tolererades doser upp till och med 80 mg vardenafil (filmdragerade tabletter) per dygn utan att allvarliga biverkningar visades.

När vardenafil gavs i högre doser och oftare än rekommenderat (40 mg filmdragerade tabletter två gånger dagligen) rapporterades fall av allvarlig ryggsmärta. Detta hade inget samband med muskeltoxicitet eller neurologisk toxicitet.

Vid överdosering ska sedvanliga understödande åtgärder vidtagas efter behov. Njurdialys förväntas inte öka clearance, eftersom vardenafil i hög grad är bundet till plasmaproteiner och inte i nämnvärd utsträckning utsöndras i urinen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Urologiska medel, medel vid erektil dysfunktion, ATC-kod G04BE09.

Vardenafil är en peroral behandling för förbättring av erektil funktion hos män med erektil dysfunktion. Vid naturliga förhållanden, det vill säga med sexuell stimulering, återupprättas nedsatt erektil funktion genom att öka blodflödet till penis.

Erektion av penis är en hemodynamisk process. Vid sexuell stimulering frisätts kväioxid. Detta aktiverar enzymet guanylatcyklas vilket resulterar i en ökad nivå cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP) i corpus cavernosum. Detta ger i sin tur relaxation av glatt muskulatur, vilket tillåter ökat inflöde av blod i penis. Nivån av cGMP regleras av synteshastigheten via guanylatcyklas och av nedbrytningshastigheten via cGMP-hydrolyserande fosfodiesteraser (PDE-enzym).

Vardenafil är en stark och selektiv hämmare av cGMP-specifikt fosfodiesteras typ 5 (PDE5), det mest betydelsefulla PDE-enzymet i human corpus cavernosum. Vardenafil ökar kraftigt effekten av endogent kväioxid i corpus cavernosum genom att hämma PDE5. När kväioxid frisätts som svar på

sexuell stimulering resulterar vardenafil's hämning av PDE5 i ökade nivåer av cGMP i corpus cavernosum. Sexuell stimulering krävs därför för att få fram vardenafil's gynnsamma terapeutiska effekter.

In vitro-studier har visat att vardenafil hämmar PDE5 kraftigare än andra kända fosfodiesterasenzym (>15 gånger i förhållande till PDE6, >130 gånger i förhållande till PDE1, >300 gånger i förhållande till PDE11, och >1000 gånger i förhållande till PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 och PDE10).

I en pletysmografistudie (RigiScan), åstadkom vardenafil 20 mg, erektioner som ansågs tillräckliga för penetration (60% rigiditet enligt RigiScan) hos vissa män så tidigt som 15 minuter efter dosintag. Försökspersonernas samlade respons på vardenafil blev statistiskt signifikant jämfört med placebo 25 minuter efter dosintaget.

Vardenafil ger lätt och övergående sänkning av blodtrycket vilket i majoriteten av fallen, inte ger några kliniska effekter. Den genomsnittliga maximala sänkningen av systoliskt blodtryck (liggande) var jämfört med placebo -6,9 mm Hg för 20 mg och -4,3 mm Hg för 40 mg vardenafil. Dessa effekter är förenliga med de vasodilaterande effekterna av PDE5-hämmarna och beror förmodligen på ökade cGMP-nivåer i glatta muskelceller i blodkärlen. Enstaka och upprepade perorala doser av vardenafil upp till 40 mg gav inte några kliniskt relevanta förändringar av EKG hos friska frivilliga manliga försökspersoner.

En endos, dubbel-blind, cross-over, randomiserad studie på 59 friska män, jämförde effekterna på QT-intervallet av vardenafil (10 mg och 80 mg), sildenafil (50 mg och 400 mg) och placebo. Moxifloxacin (400 mg) inkluderades som en aktiv intern kontroll. Effekter på QT-intervallet mättes 1 timme efter dosintag (genomsnittligt t_{max} för vardenafil). Det primära målet för denna studie var att utesluta en effekt större än 10 msec (det vill säga att visa brist på effekt) på QTc-intervall med en enstaka oral dos av 80 mg vardenafil jämfört med placebo, uppmätt som förändring i Fridericia's beräkningsformel ($QTcF=QT/RR^{1/3}$) vid tidpunkten 1 timme efter dosering, jämfört med utgångsvärde. Resultaten för vardenafil visade en ökning på QTc (Fridericia) på 8 msec (90% CI: 6-9) och 10 msec (90% CI: 8-11) vid 10 och 80 mg doser jämfört med placebo och en ökning av QTci på 4 msec (90% CI: 3-6) och 6 msec (90% CI: 4-7) vid 10 och 80 mg doser jämfört med placebo. Vid t_{max} , låg endast förändringen på QTcF-medelvärde för vardenafil utanför det studiegrundade gränsvärdet (medel 10 msec, 90% CI 8-11). Vid användning av den individuella korrektionsformeln, hamnade inget av dessa värden utanför gränsvärdet.

I en separat studie efter marknadsföring på 44 friska frivilliga gavs enstaka doser av 10 mg vardenafil eller 50 mg sildenafil samtidigt med 400 mg gatifloxacin, en substans med jämförbar QT-effekt. Både för vardenafil och sildenafil ökade Fridericia QTc-effekten med 4 msec (vardenafil) respektive 5 msec (sildenafil) jämfört med vardera substans för sig. Den faktiska kliniska betydelsen av dessa QT-förändringar är inte känd.

Ytterligare information om kliniska prövningar med vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter. Effekt och säkerhet hos vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter har påvisats separat i en bred population i två studier som inkluderade 701 randomiserade patienter med erektil dysfunktion som behandlades i upp till 12 veckor. Fördelningen av patienter i på förhand definierade undergrupper omfattade äldre patienter (51%), patienter med anamnes på diabetes mellitus (29%), dyslipidemi (39%) och hypertoni (40%).

I poolade data från de två prövningarna med vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter, var resultaten på IIEF-EF-domänen signifikant högre för vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter jämfört med placebo.

71% av alla försök till sexuell aktivitet som rapporterades i de kliniska prövningarna gav lyckad penetration jämfört med 44% av alla försök i placebogruppen. Dessa resultat avspeglades också i undergrupperna, där av alla försök till sexuell aktivitet hos äldre patienter (63%), patienter med diabetes mellitus i anamnesen (63%), patienter med anamnes på dyslipidemi (66%) och hypertoni (70%) resulterade i lyckad penetration.

Cirka 63% av alla rapporterade försök till sexuell aktivitet med vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter var framgångsrika med avseende på bibehållen erektion jämfört med 26% av alla försök till sexuell aktivitet i placebokontrollen. I de på förhand definierade undergrupperna var 57% (äldre patienter), 56% (patienter med diabetes mellitus i anamnesen), 59% (patienter med anamnes på dyslipidemi) respektive 60% (patienter med anamnes på hypertoni) av alla rapporterade försök till sexuell aktivitet med vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter lyckade med avseende på bibehållen erektion.

Ytterligare information om kliniska prövningar

I kliniska prövningar har vardenafil givits till över 17000 män med erektil dysfunktion (ED) i åldrarna 18-89 år, varav många hade flera andra sjukdomstillstånd. Över 2500 patienter har blivit behandlade med vardenafil i sex månader eller längre. Av dessa, har över 900 behandlats i ett år eller längre.

Följande patientgrupper var representerade: äldre (22%), patienter med högt blodtryck (35%), diabetes mellitus (29%), ischemisk hjärtsjukdom och andra kardiovaskulära sjukdomar (7%), kronisk lungsjukdom (5%), hyperlipidemi, (22%), depression (5%), total prostatektomi (9%). Följande grupper var inte lika väl representerade i kliniska prövningar: äldre (>75 år 2,4%), och patienter med vissa kardiovaskulära tillstånd (se avsnitt 4.3). Inga kliniska prövningar har utförts på patienter med sjukdomar i CNS (förutom ryggmärgsskada), patienter med allvarlig njur- eller leverfunktionsnedsättning, bäckenkirurgi (undantag prostatektomi med bevarad nervfunktion) eller patienter som genomgått trauma eller strålbehandling eller de som har nedsatt sexuell lust eller anatomisk deformation av penis.

Genomgående i de pivotala studierna resulterade behandling med vardenafil (filmdragerade tabletter) i en förbättring av erektil funktion jämfört med placebo. Bland de få patienter som försökte sig på samlag upp till 4-5 timmar efter dosintag var frekvensen lyckad penetration och bibehållande av erektionen genomgående större än för placebo.

I studier med fasta doser (filmdragerade tabletter) hos en bred population av män med erektil dysfunktion, upplevde 68% (5 mg), 76% (10 mg) och 80% (20 mg) av patienterna att penetrationen var lyckad (SEP 2) jämfört med 49% för placebo under en tre månaders studieperiod. Förmågan att behålla erektionen (SEP 3) hos denna breda ED-population angavs till 53% (5 mg), 63% (10 mg) och 65% (20 mg) jämfört med 29% för placebo.

I poolade data från de större effektstudierna, var andelen patienter som fått vardenafil och för vilka penetration lyckats följande: psykogen erektil dysfunktion (77-87%), kombinerad erektil dysfunktion (69-83%), organisk erektil dysfunktion (64-75%), äldre (52-75%), ischemisk hjärtsjukdom (70-73%), hyperlipidemi (62-73%), kronisk lungsjukdom (74-78%), depression (59-69%), och patienter som samtidigt behandlades med antihypertensiva medel (62-73%).

I en klinisk prövning på patienter med diabetes mellitus, förbättrade vardenafil jämfört med placebo signifikant poängställningen för erektil funktionsdomän, förmågan att få och bibehålla en erektion tillräckligt länge för att genomföra samlag och styvhet i penis vid vardenafildoser på 10 och 20 mg. Svarsfrekvensen för förmåga att få och bibehålla erektion var 61% respektive 49% för 10 mg, och 64% respektive 54% för 20 mg vardenafil jämfört med 36% respektive 23% för placebo för patienter som genomförde tre månaders behandling.

I en klinisk prövning på prostatektomerade patienter förbättrade vardenafil jämfört med placebo signifikant poängställningen för erektil funktionsdomän, förmågan att få och bibehålla en erektion tillräckligt länge för att genomföra samlag och styvhet i penis vid vardenafildoser på 10 och 20 mg. Svarsfrekvensen för förmåga att få och bibehålla en erektion var 47% respektive 37% för 10 mg, och 48% respektive 34% för 20 mg vardenafil jämfört med 22% respektive 10% för placebo för patienter som genomförde tre månaders behandling.

I en klinisk prövning med flexibel dosering på patienter med ryggmärgsskada förbättrade vardenafil signifikant poängställningen för erektil funktionsdomän, förmågan att få och bibehålla en erektion tillräckligt länge för att genomföra samlag och styvhet i penis jämfört med placebo. Antalet patienter som återgick till normal poängställning i IIEF-domänen (>26) var 53% för vardenafil jämfört med 9%

för placebo. Svansfrekvenserna för förmåga att få och bibehålla en erektion var 76% och 59% för vardenafil jämfört med 41% och 22% för placebo för patienter som fullföljde tre månaders behandling. Skillnaderna var kliniskt och statistiskt signifikanta ($p < 0.001$).

Säkerhet och effekt av vardenafil kvarstod i långtidsstudier.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för alla grupper av den pediatrika populationen för behandling av erektil dysfunktion. Information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Bioekvivalensstudier har visat att vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter inte är bioekvivalenta med vardenafil 10 mg filmdragerade tabletter. Den munsönderfallande beredningen ska därför inte användas som ett likvärdigt alternativ till vardenafil 10 mg filmdragerade tabletter.

Absorption

Vardenafil absorberas snabbt från filmdragerade tabletter med maximala plasmakoncentrationer hos en del män så tidigt som 15 minuter efter peroralt intag. Maximala plasmakoncentrationer uppnås emellertid i 90% av fallen mellan 30 och 120 minuter (median 60 minuter) efter peroralt dosintag i fastande tillstånd. Den genomsnittliga absoluta orala biotillgängligheten är 15%. Efter peroral dosering med vardenafil ökar AUC och C_{\max} nästan proportionellt med dosen över det rekommenderade dosintervallet (5-20 mg).

När vardenafil filmdragerade tabletter tas tillsammans med en fettrik måltid (57% fettinnehåll), reduceras absorptionshastigheten med en höjning av medianvärdet för T_{\max} med en timme och en genomsnittlig sänkning av C_{\max} med 20%. AUC för vardenafil påverkas inte. Efter en måltid som innehåller 30% fett är hastigheten och graden av absorption för vardenafil (T_{\max} , C_{\max} och AUC) oförändrad jämfört med administrering i fastande tillstånd.

Vardenafil absorberas snabbt efter administrering av Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter utan vatten. Mediantid till C_{\max} varierade mellan 45 och 90 minuter och var likadan eller lätt fördröjd (med 8-45 minuter) jämfört med de filmdragerade tabletterna. Genomsnittligt AUC för vardenafil ökade som ett resultat av lokal oral absorption av en liten mängd läkemedel i munhålan med 21-29% (medelålders och äldre patienter med erektil dysfunktion) respektive 44% (unga friska frivilliga) för 10 mg munsönderfallande tabletter jämfört med filmdragerade tabletter. Ingen konsekvent ändring i genomsnittligt C_{\max} sågs mellan munsönderfallande respektive filmdragerade tabletter.

Hos individer som tog vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter tillsammans med en måltid med högt fettinnehåll sågs ingen effekt på AUC och t_{\max} för vardenafil, medan C_{\max} minskade med 35% efter födointag. Baserat på dessa resultat kan vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter tas med eller utan mat.

Om vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter tas tillsammans med vatten, minskar AUC med 29%. C_{\max} förblir oförändrat och median t_{\max} förkortas med 60 minuter jämfört med intag utan vatten. Vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter måste tas utan vätska.

Distribution

Den genomsnittliga distributionsvolymen vid steady state för vardenafil är 208 l, vilket tyder på distribution ut i vävnaderna. Vardenafil och den viktigaste cirkulerande metaboliten (M1) är i hög grad bundet till plasmaproteiner (cirka 95% för vardenafil eller M1). För vardenafil såväl som för M1 är proteinbindningen oberoende av den totala läkemedelskoncentrationen.

Baserat på mätningar av vardenafil i sädesvätska från friska försökspersoner 90 minuter efter dosintag, förekommer inte mer än 0,00012% av given dos i sädesvätskan hos patienter.

Metabolism

Vardenafil i filmdragerade tabletter metaboliseras främst genom levermetabolism via cytokrom P450 (CYP) isoenzymet 3A4 med viss medverkan av CYP3A5 och isoenzymerna av CYP2C.

Hos människor härrör den viktigaste cirkulerande metaboliten (M1) från desetylering av vardenafil och den metaboliseras vidare med en halveringstid i plasma på cirka 4 timmar. Delar av M1 förekommer i form av glukuronid i systemcirkulationen. Metaboliten M1 uppvisar en selektivitetsprofil för fosfodiesteraser som liknar vardenafil och en *in vitro* styrka gentemot fosfodiesteras 5 på cirka 28% jämfört med vardenafil, vilket ger ett effektbidrag med cirka 7%.

Genomsnittlig terminal halveringstid för vardenafil hos patienter som fått Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter låg mellan 4-6 timmar. Eliminationshalveringstiden för metaboliten M1 är mellan 3 och 5 timmar, i likhet med moderssubstanten.

Eliminering

Totalt clearance för vardenafil är 56 l/timme vilket medför en terminal halveringstid på cirka 4-5 timmar. Efter peroral administrering utsöndras vardenafil som metaboliter huvudsakligen i faeces (cirka 91-95% av given dos) och i mindre grad i urinen (cirka 2-6% av given dos).

Farmakokinetik hos speciella patientgrupper

Äldre

Leverclearance för vardenafil hos friska äldre försökspersoner (65 år eller över) reducerades jämfört med friska yngre frivilliga (18-45 år). I genomsnitt hade äldre män som tog vardenafil filmdragerade tabletter 52% högre AUC, och 34% högre C_{max} än yngre män (se avsnitt 4.2).

AUC och C_{max} för vardenafil hos äldre patienter (65 år och äldre) som tog vardenafil munsönderfallande tabletter, ökade med 31-39% respektive 16-21% i jämförelse med patienter i åldern 45 år och yngre. Vardenafil ackumulerades inte i plasma hos patienter i åldern 45 år och yngre eller 65 år och äldre efter dosering av vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter en gång dagligen i tio dagar.

Nedsatt njurfunktion

Hos frivilliga försökspersoner med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30-80 ml/min) var farmakokinetiken för vardenafil likartad med den hos en kontrollgrupp med normal njurfunktion. Hos frivilliga med allvarlig njurinsufficiens (kreatininclearance <30 ml/min) ökade medelvärdet för AUC med 21% och medelvärdet för C_{max} minskade med 23%, jämfört med frivilliga utan nedsatt njurfunktion. Ingen statistiskt signifikant korrelation observerades mellan kreatininclearance och vardenafil exponering (AUC och C_{max}) (se avsnitt 4.2). Farmakokinetiken för vardenafil har inte studerats hos patienter som kräver dialys (se avsnitt 4.3).

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A och B), reduceras clearance för vardenafil i proportion till graden av leverfunktionsnedsättning. Hos patienter med lätt nedsättning av leverfunktionen (Child-Pugh A), ökade medelvärdet för AUC och C_{max} med 17% respektive 22%, jämfört med en kontrollgrupp med friska försökspersoner. Hos patienter med måttlig nedsättning (Child-Pugh B), ökade medelvärdet för AUC och C_{max} med 160% respektive 133%, jämfört med en kontrollgrupp med friska försökspersoner (se avsnitt 4.2). Vardenafil farmakokinetik hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C) har inte undersökts (se avsnitt 4.3).

Ytterligare information

In vitro-data antyder att effekter av vardenafil på P-glykoproteinsubstrat som är känsligare än digoxin inte kan uteslutas. Dabigatran etexilat är ett exempel på mycket känsliga tarm-P-glykoproteinsubstrat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Krosprovidon

Magnesiumstearat

Mikrokristallin cellulosa

Vattenfri, kolloidal kiseldioxid

Filmöverdrag:

Makrogol 400

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Gul järnoxid (E172)

Röd järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polypropen/Aluminiumfolie blister i kartong med 2, 4, 8, 12, 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AG

51368 Leverkusen

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/249/001-004, 013

EU/1/03/249/005-008, 014
EU/1/03/249/009-012, 015

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 4 mars 2003

Datum för den senaste förnyelsen: 4 mars 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje munsönderfallande tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydroklorid).

Hjälpämnen:

7,96 mg sorbitol (E420), och 1,80 mg aspartam (E951) per munsönderfallande tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Munsönderfallande tablett.

Vita runda tablett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av vuxna män med erektil dysfunktion. Erektill dysfunktion är en oförmåga att få eller bibehålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet.

För att Vivanza ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett är inte bioekvivalent med Vivanza 10 mg filmdragerad tablett (se avsnitt 5.1). Den maximala dosen för Vivanza munsönderfallande tablett är 10 mg dagligen.

Användning hos vuxna män

Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett tas vid behov cirka 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet.

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Ingen dosjustering behövs hos äldre patienter. Ökning till en maximal dos av Vivanza 20 mg filmdragerade tablett bör dock övervägas med försiktighet beroende på den individuella tolerabiliteten (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Nedsatt leverfunktion

Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett är inte avsedda som startdos till patienter med lätt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A).

Patienter med lätt nedsatt leverfunktion ska påbörja behandling med Vivanza 5 mg filmdragerade tablett. Beroende på tolerans och effekt kan dosen ökas till Vivanza 10 mg och 20 mg filmdragerade tablett, eller Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett.

Den rekommenderade maximaldosen till patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh B) är Vivanza 10 mg som filmdragerade tablett (se avsnitt 5.2).

Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett är inte avsedda för användning hos patienter med måttligt (Child-Pugh B) och gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C, se avsnitt 4.3).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering behövs hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion.

Hos patienter med svår njurinsufficiens (kreatininclearance <30 ml/min), bör en startdos av Vivanza 5 mg filmdragerad tablett övervägas. Beroende på tolerans och effekt, kan dosen ökas till Vivanza 10 mg och 20 mg filmdragerade tabletter, eller Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter.

Vivanza munsönderfallande tabletter är inte avsedda för användning hos patienter med terminal njursvikt (se avsnitt 4.3).

Pediatrik population

Vivanza munsönderfallande tabletter är inte avsedda för personer under 18 år. Det finns ingen relevant indikation för användning av Vivanza munsönderfallande tabletter till barn och ungdomar.

Användning hos patienter med annan medicinering

Samtidig användning med måttliga eller starka hämmare av CYP 3A4

Dosjustering av vardenafil är nödvändig om måttliga eller starka hämmare av CYP 3A4 ges samtidigt (se avsnitt 4.5).

Administreringsätt

För oral användning.

Den munsönderfallande tablett ska placeras i munnen på tungan, där den snabbt kommer att sönderfalla, och därefter sväljas. Vivanza munsönderfallande tabletter ska tas utan vätska och omedelbart efter att tablett tagits ut ur blistern.

Vivanza munsönderfallande tabletter kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Samtidigt intag av vardenafil och nitrater eller kvävoxid-donatorer (såsom amylnitrit) i någon form är kontraindicerat (se avsnitt 4.5 och 5.1).

Vivanza är kontraindicerat hos patienter som har förlorat synen på ett öga på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION), oavsett om denna händelse var förenad med tidigare exponering av fosfodiesteras-(PDE5)hämmare eller inte (se avsnitt 4.4).

Läkemedel för behandling av erektil dysfunktion ska i allmänhet inte användas av män för vilka sexuell aktivitet avråds (t ex patienter med svår kardiovaskulär sjukdom såsom instabil angina eller svår hjärtsvikt [New York Heart Association III eller IV]).

Säkerheten för vardenafil har inte studerats vid användning i följande grupper av patienter, och användning är därför kontraindicerat tills ytterligare information finns tillgänglig:

- gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C),
- terminal njursjukdom som kräver dialys,
- hypotension (blodtryck <90/50 mm Hg),
- nyligen genomgången stroke eller hjärtinfarkt (inom de senaste 6 månaderna),
- instabil angina, och känd hereditär degenerativ näthinnesjukdom såsom retinitis pigmentosa.

Samtidig användning av vardenafil och de starka CYP3A4-hämmarna ketokonazol och itrakonazol (orala beredningsformer) är kontraindicerat till män äldre än 75 år.

Samtidig användning av vardenafil med HIV-proteashämmare såsom ritonavir och indinavir är kontraindicerat, eftersom dessa är mycket starka hämmare av CYP3A4 (se avsnitt 4.5).

Samtidig användning av PDE5-hämmare (inklusive vardenafil) med guanylatcyklas-stimulerare (såsom riociguat) är kontraindicerat eftersom det skulle kunna orsaka symtomatisk hypotension (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Innan farmakologisk behandling övervägs, ska en anamnes upptas och en klinisk undersökning göras för att diagnostisera erektil dysfunktion och fastställa möjliga bakomliggande orsaker.

Innan någon behandling för erektil dysfunktion inleds ska behandlande läkare bedöma patientens kardiovaskulära status, då det finns en viss kardiell risk kopplad till sexuell aktivitet (se avsnitt 4.3). Vardenafil har vasodilaterande egenskaper, som ger lätt och övergående blodtryckssänkning (se avsnitt 5.1). Patienter med utflödeshinder i vänster kammare t ex aortastenosen och idiopatisk hypertrofisk subvalvulär aortastenosen, kan vara känsliga för effekten av vasodilaterare inklusive typ 5-fosfodiesterashämmare.

Allvarliga kardiovaskulära händelser inklusive plötslig död, takykardi, hjärtinfarkt, ventrikulär takyarytmi, angina pectoris och cerebrovaskulära sjukdomar (inklusive transitorisk ischemisk attack och cerebrala blödningar) har rapporterats i tidsmässig närhet till vardenafil. De flesta av patienterna hos vilka dessa händelser rapporterats har haft kardiovaskulära riskfaktorer sedan tidigare. Det är inte möjligt att fastställa om dessa händelser är direkt relaterade till dessa riskfaktorer, till vardenafil, till sexuell aktivitet eller en kombination av dessa eller andra faktorer.

Läkemedel för behandling av erektil dysfunktion ska användas med försiktighet till patienter med anatomisk deformation av penis (såsom vinkling, fibros i corpus cavernosum eller Peyronies sjukdom), eller till patienter med tillstånd som kan predisponera för priapism (såsom sicklecellanemi, multipelt myelom eller leukemi).

Säkerhet och effekt av kombinationer av Vivanza munsönderfallande tabletter och filmdragerade tabletter eller andra behandlingar mot erektil dysfunktion har inte studerats. Därför rekommenderas inte användning av sådana kombinationer.

Den maximala dosen Vivanza 20 mg filmdragerade tabletter kan tolereras sämre av äldre patienter (≥ 65 år) (se avsnitt 4.2 och 4.8).

Samtidig användning av alfa-receptorblockerare

Samtidig användning av alfa-receptorblockerare och vardenafil kan leda till hypotension hos en del patienter eftersom båda är vasodilaterare. Samtidig användning av vardenafil ska endast påbörjas om patienten är välinställd i sin terapi med alfa-receptorblockerare. Hos de patienter som är stabila på behandling med alfa-receptorblockerare bör vardenafil initieras med den lägsta rekommenderade startdosen på 5 mg filmdragerade tabletter. Patienter som behandlas med alfa-receptorblockerare ska inte använda Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter som startdos. Vardenafil kan administreras tillsammans med tamsulosin eller med alfuzosin oberoende av tidpunkt. Med andra alfa-receptorblockerare bör separation av doserna övervägas när vardenafil förskrivs samtidigt (se avsnitt 4.5). Hos de patienter som redan tar en optimerad dos vardenafil bör terapi med alfa-receptorblockerare initieras med lägsta dos. Stegvis ökning av dosen alfa-receptorblockerare kan leda till ytterligare sänkning av blodtrycket hos patienter som tar vardenafil.

Samtidig användning av CYP3A4-hämmare

Samtidig användning av vardenafil och starka CYP3A4-hämmare såsom itrakonazol och ketokonazol (orala beredningsformer) bör undvikas eftersom mycket höga plasmakoncentrationer av vardenafil har uppnåtts när läkemedlen kombinerats (se avsnitt 4.5 och 4.3).

Dosjustering av vardenafil kan bli nödvändig om man samtidigt ger måttliga CYP3A4-hämmare som erytromycin och klaritromycin (se avsnitt 4.2 och 4.5).

Samtidigt intag av grapefrukt eller grapefruktjuice förväntas öka plasmakoncentrationen av vardenafil. Kombinationen bör undvikas (se avsnitt 4.5).

Effekter på QTc-intervallet

Enstaka orala doser av 10 mg och 80 mg vardenafil har visat sig förlänga QTc-intervallet med ett medelvärde av 8 msec och 10 msec för respektive dos. Enstaka doser av 10 mg vardenafil administrerat samtidigt med 400 mg gatifloxacin, en aktiv substans med jämförbar QT-effekt, visade också en additiv QTc-effekt på 4 msec jämfört med respektive substans för sig. Den kliniska betydelsen av dessa QT-fynd är inte känd (se avsnitt 5.1).

Den kliniska relevansen av denna upptäckt är oklar och kan inte generaliseras till alla patienter under alla förhållanden, eftersom det beror på de individuella riskfaktorerna och dispositionen hos varje patient vid varje tillfälle. Läkemedel som kan förlänga QTc-intervall, inklusive vardenafil, bör helst undvikas till patienter med relevanta riskfaktorer, till exempel hypokalemi, kongenital QT-förlängning, samtidig administrering av antiarytmiska läkemedel i klass IA (till exempel kinidin, prokainamid), eller klass III (till exempel amiodaron, sotalol).

Effekter på synen

Synstörningar och fall av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION) har rapporterats i samband med användandet av Vianza och andra PDE5-hämmare. Analyser av observationsdata tyder på en ökad risk för akut NAION hos män med erektil dysfunktion efter exponering för PDE5-hämmare såsom vardenafil, tadalafil och sildenafil (se avsnitt 4.8). Då detta kan vara av relevans för alla patienter som exponeras för vardenafil ska patienten ges råd om att i händelse av plötslig synstörning sluta ta Vianza munsönderfallande tabletter och rådfråga läkare omedelbart (se avsnitt 4.3).

Effekter på blödning

In vitro-studier på humana trombocyter visar att vardenafil inte ensamt har någon aggregationshämmande effekt, men vid höga (över terapeutiska) koncentrationer förstärker vardenafil den aggregationshämmande effekten av kvävoxid-donatorn natriumnitroprussid. I humanstudier hade vardenafil inte någon effekt på blödningstiden ensamt eller i kombination med acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.5). Det finns ingen information angående säkerhet vid administrering av vardenafil till patienter med blödningsrubbingar eller aktivt peptiskt ulcus. Vardenafil ska därför ges till dessa patienter först efter noggrann risk-nytta-bedömning.

Aspartam

Detta läkemedel innehåller 1,80 mg aspartam per 10 mg munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Sorbitol

Detta läkemedel innehåller 7,96 mg sorbitol per 10 mg munsönderfallande tablett.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekter av andra läkemedel på vardenafil

In vitro-studier

Vardenafil metaboliseras övervägande av leverenzymerna via cytokrom P450 (CYP) isoformen 3A4 med viss medverkan från CYP3A5 och isoformer av CYP2C. Därför minskar hämmare av dessa isoenzymer clearance för vardenafil.

In vivo-studier

Samtidig administrering av HIV-proteashämmaren indinavir (800 mg 3 gånger dagligen), en stark CYP3A4-hämmare, och vardenafil (10 mg filmdragerade tabletter) resulterade i en 16-faldig ökning av AUC för vardenafil och en 7-faldig ökning i C_{max} för vardenafil. Efter 24 timmar hade plasmanivåerna av vardenafil sjunkit till cirka 4% av den maximala plasmanivån (C_{max}) av vardenafil.

Vid samtidig administrering av vardenafil 5 mg och ritonavir (600 mg två gånger dagligen) blev resultatet, en 13-faldig ökning av C_{\max} för vardenafil och en 49-faldig ökning av AUC_{0-24} för vardenafil. Interaktionen är en konsekvens av att levermetabolismen för vardenafil blockeras av ritonavir, en mycket stark CYP3A4-hämmare, vilken också hämmar CYP2C9. Ritonavir förlängde signifikant halveringstiden för vardenafil till 25,7 timmar (se avsnitt 4.3).

Samtidig administrering av ketokonazol (200 mg), en stark CYP3A4-hämmare, och vardenafil (5 mg) resulterade i en 10-faldig ökning av AUC för vardenafil och en 4-faldig ökning av C_{\max} för vardenafil (se avsnitt 4.4).

Trots att specifika interaktionsstudier inte utförts, kan samtidig användning av andra starka CYP3A4-hämmare (såsom itraconazol) förväntas ge upphov till vardenafilnivåer i plasma jämförbara med de som uppnåddes med ketokonazol. Samtidig användning av vardenafil och starka CYP3A4-hämmare såsom itraconazol och ketokonazol (oral användning) ska undvikas (se avsnitt 4.3 och 4.4). Hos män äldre än 75 år är samtidig användning av vardenafil med itraconazol eller ketokonazol kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Samtidig administrering av erytromycin (500 mg 3 gånger dagligen), en CYP3A4-hämmare, och vardenafil (5 mg) resulterade i en ökning av AUC för vardenafil med 4 gånger och en trefaldig ökning av C_{\max} . Även om en specifik interaktionsstudie inte har genomförts, kan samtidig administrering av klaritromycin förväntas ge likartade effekter på AUC och C_{\max} för vardenafil. Vid användning i kombination med en måttlig CYP3A4-hämmare som erytromycin eller klaritromycin kan dosjustering av vardenafil behövas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Cimetidin (400 mg två gånger dagligen), en ospecifik cytokrom P450-hämmare, hade ingen effekt på vardenafilens AUC och C_{\max} vid samtidig administrering med vardenafil (20 mg) hos friska frivilliga försökspersoner.

Grapefruktjuice som är en svag hämmare av CYP3A4-metabolismen i tarmväggen kan ge måttliga ökningarna i plasmanivåerna av vardenafil (se avsnitt 4.4).

Farmakokinetiken för vardenafil (20 mg) påverkades inte av samtidig administrering av H₂-antagonisten ranitidin (150 mg två gånger dagligen), digoxin, warfarin, glibenklamid, alkohol (medelvärde av maximal koncentration av alkohol i blodet på 73 mg/dl) eller enstaka doser antacida (magnesiumhydroxid/aluminiumhydroxid).

Även om specifika interaktionsstudier inte utförts med alla läkemedel, visade populationsfarmakokinetiska analyser ingen påverkan på vardenafilens farmakokinetik vid samtidig medicinering med följande läkemedel: acetylsalicylsyra, ACE-hämmare, beta-receptorblockerare, svaga CYP3A4-hämmare, diuretika och läkemedel för behandling av diabetes (sulfonureider och metformin).

Effekter av vardenafil på andra läkemedel

Det finns inga data avseende interaktion mellan vardenafil och icke-selektiva fosfodiesterashämmare såsom teofyllin eller dipyridamol.

In vivo-studier

Ingen förstärkning av den blodtryckssänkande effekten av sublinguallt nitroglycerin (0,4 mg) observerades när vardenafil (10 mg) gavs med varierande tidsintervall (1-24 timmar) före nitroglycerindosen, i en studie på 18 friska manliga försökspersoner. Den blodtryckssänkande effekten av sublinguala nitrater (0,4 mg) som togs 1 till 4 timmar efter administrering av vardenafil 20 mg filmdragerade tabletter förstärktes hos friska medelålders försökspersoner. Inga effekter på blodtrycket kunde ses när nitroglycerin togs 24 timmar efter administrering av en enstaka dos vardenafil 20 mg filmdragerade tabletter. Det finns emellertid ingen information om vardenafilens eventuella förstärkning av hypotensiva effekter av nitrater hos patienter, och samtidig användning av Vivanza munsönderfallande tabletter och nitrater är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Nicorandil är en hybrid bestående av en kaliumkanalaktiverare och nitrat. På grund av nitratkomponenten har den potential att allvarligt interagera med vardenafil.

Eftersom monoterapi av alfa-receptorblockerare kan orsaka markant sänkning av blodtrycket, speciellt postural hypotension och synkope, utfördes interaktionsstudier med vardenafil. I två interaktionsstudier med normotensiva friska frivilliga rapporterades, efter snabb dosökning av alfa-receptorblockerarna tamsulosin eller terazosin till höga doser, hypotension (i vissa fall symtomatisk) hos ett signifikant antal försökspersoner efter samtidig administrering med vardenafil. Bland försökspersoner som behandlades med terazosin observerades hypotension oftare när vardenafil och terazosin administrerades samtidigt, än när doserna administrerades skilda med ett tidsintervall på 6 timmar.

Baserat på resultat från interaktionsstudier utförda med vardenafil hos patienter med benign prostatahyperplasi (BPH) som stod på stabil tamsulosin-, terazosin- eller alfuzosinterapi:

- När vardenafil (filmdragerade tabletter) gavs i doserna 5, 10 eller 20 mg till patienter med stabil terapi med tamsulosin observerades ingen symtomatisk reduktion av blodtrycket, men 3 av 21 tamsulosinbehandlade försökspersoner uppvisade ett övergående tillstånd med stående systoliskt blodtryck på mindre än 85 mmHg.
- När 5 mg vardenafil (filmdragerade tabletter) gavs samtidigt som 5 eller 10 mg terazosin, upplevde 1 av 21 patienter symtomatisk postural hypotension. Hypotension observerades ej när 5 mg vardenafil och terazosin gavs med 6 timmars mellanrum.
- När vardenafil (filmdragerade tabletter) gavs i doserna 5 eller 10 mg till patienter med stabil terapi med alfuzosin observerades ingen symtomatisk reduktion av blodtrycket jämfört med placebo.

Därför ska samtidig behandling med vardenafil endast initieras om patientens behandling med alfablockerare är stabil. Hos dessa patienter ska vardenafil initieras med den lägsta rekommenderade startdosen på 5 mg. Vivanza kan administreras tillsammans med tamsulosin eller med alfuzosin när som helst. När vardenafil förskrivs samtidigt med andra alfa-receptorblockerare ska separation av doserna beaktas (se avsnitt 4.4).

Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter ska inte tas som startdos av patienter som behandlas med alfa-receptorblockerare (se avsnitt 4.4).

Inga signifikanta interaktioner påvisades när warfarin (25 mg), som metaboliseras av CYP2C9, eller digoxin (0,375 mg) gavs samtidigt med vardenafil (20 mg filmdragerade tabletter). Den relativa biotillgängligheten för glibenklamid (3,5 mg) påverkades inte vid samtidig administrering av vardenafil (20 mg). I en specifik studie, där vardenafil (20 mg) gavs samtidigt med "slow release"-nifedipin (30 och 60 mg) till patienter med högt blodtryck sågs en ytterligare reduktion av systoliska blodtrycket (liggande) med 6 mm Hg och av diastoliska blodtrycket (liggande) med 5 mm Hg, följt av en ökad hjärtfrekvens med 4 slag per minut.

När vardenafil (20 mg filmdragerade tabletter) och alkohol (medelvärde av maximal koncentration av alkohol i blodet på 73 mg/dl) togs samtidigt, förstärkte inte vardenafil alkoholens effekter på blodtryck och hjärtfrekvens, och vardenafils farmakokinetik påverkades ej.

Vardenafil (10 mg) förstärkte inte den av acetylsalicylsyra (2 x 81 mg) förlängda blödningstiden.

Riociguat

Prekliniska studier visade en additiv systemisk blodtryckssänkande effekt när PDE5-hämmare kombinerades med riociguat. I kliniska studier har riociguat visats förstärka den hypotensiva effekten av PDE5-hämmare. Det fanns inga tecken på fördelaktig klinisk effekt av kombinationen i den population som studerades. Samtidig användning av PDE5-hämmare, inklusive vardenafil, är kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Vivanza ska inte användas av kvinnor. Inga studier av vardenafil har utförts på gravida kvinnor. Fertilitetsdata saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Då yrsel och synstörningar rapporterats i kliniska prövningar med vardenafil bör patienter vara uppmärksamma på hur de reagerar på Vivanza munsönderfallande tabletter innan de kör bil eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av biverkningsprofilen

Biverkningarna som rapporterats i kliniska prövningar med Vivanza filmdragerade tabletter och 10 mg munsönderfallande tabletter var generellt övergående och milda till måttliga i svårighetsgrad. Den vanligaste rapporterade biverkningen som förekommer hos $\geq 10\%$ av patienterna är huvudvärk.

Tabell med biverkningar

Biverkningarna listas enligt MedDRAs frekvenskonvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\leq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Följande biverkningar har rapporterats:

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer				Konjunktivit	
Immunsystemet			Allergiskt ödem och angioödem	Allergisk reaktion	
Psykiska störningar			Sömnproun	Ängest	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Yrsel	Somnolens Parestesi och dysestesi	Syncop Krampanfall Amnesi Transitorisk ischemisk attack	Cerebral blödning
Ögon			Synrubbingar Okulär hyperemi Rubbning av färgseendet Smärta och obehag i ögat Fotofobi	Ökat intraokulärt tryck Ökad lakrimation	Icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati Synstörning
Öron och balansorgan			Tinnitus Vertigo		Plötsligt hörselbortfall

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Hjärtat			Palpitationer Takykardi	Hjärtinfarkt Ventrikulära takyarytmier Angina pectoris	Plötslig död
Blodkärll		Blodvällning		Hypotension Hypertension	
Andningsvägar, bröstcorg och mediastinum		Nästappa	Dyspné Täppta bihålör	Epistaxis	
Magtarmkanalen		Dyspepsi	Gastroesofagal refluxsjukdom Gastrit Gastrointestinal- och buksmärtä Diarré Kräkning Illamående Muntorrhet		
Lever och gallvägar			Förhöjning av transaminaser	Förhöjt gamma-glutamyltransferas	
Hud och subkutan vävnad			Erytem Utslag	Fotosensitivitetsreaktion	
Muskuloskeletalä systemet och bindväv			Ryggont Förhöjt kreatin-fosfokinas Myalgi Ökad muskeltonus och kramper		
Njurar och urinvägar					Hematuri
Reproduktions-organ och bröstcörtel			Ökad erektion	Priapism	Penisblödning Hematospermi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Sjukdomskänsla	Bröstsmärta	

Beskrivning av utvalda biverkningar

Penisblödning, hematospermi och hematuri har rapporterats i kliniska studier och spontant efter marknadsföring vid användning av PDE5-hämmare, inklusive vardenafil.

Vid dosen 20 mg Vivanza filmdragerade tabletter hade äldre patienter (≥ 65 år) högre frekvens av huvudvärk (16,2% jämfört med 11,8%) och yrsel (3,7% jämfört med 0,7%) än yngre patienter (<65 år). Incidensen av biverkningar (framför allt yrsel) har generellt visat sig vara något högre hos patienter med anamnes på hypertoni.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)**.

4.9 Överdoser

I endosstudier på friska frivilliga tolererades doser upp till och med 80 mg vardenafil (filmdragerade tabletter) per dygn utan att allvarliga biverkningar visades.

När vardenafil gavs i högre doser och oftare än rekommenderat (40 mg filmdragerade tabletter två gånger dagligen) rapporterades fall av allvarlig ryggsmärta. Detta hade inget samband med muskeltoxicitet eller neurologisk toxicitet.

Vid överdosering ska sedvanliga understödande åtgärder vidtagas efter behov. Njurdialys förväntas inte öka clearance, eftersom vardenafil i hög grad är bundet till plasmaproteiner och inte i nämnvärd utsträckning utsöndras i urinen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Urologiska medel, medel vid erektil dysfunktion, ATC-kod G04BE09.

Vardenafil är en peroral behandling för förbättring av erektil funktion hos män med erektil dysfunktion. Vid naturliga förhållanden, det vill säga med sexuell stimulering, återupprättas nedsatt erektil funktion genom att öka blodflödet till penis.

Erektion av penis är en hemodynamisk process. Vid sexuell stimulering frisätts kväioxid. Detta aktiverar enzymet guanylatcyklas vilket resulterar i en ökad nivå cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP) i corpus cavernosum. Detta ger i sin tur relaxation av glatt muskulatur, vilket tillåter ökat inflöde av blod i penis. Nivån av cGMP regleras av synteshastigheten via guanylatcyklas och av nedbrytningshastigheten via cGMP-hydrolyserande fosfodiesteraser (PDE-enzym).

Vardenafil är en stark och selektiv hämmare av cGMP-specifikt fosfodiesteras typ 5 (PDE5), det mest betydelsefulla PDE-enzymet i human corpus cavernosum. Vardenafil ökar kraftigt effekten av endogent kväioxid i corpus cavernosum genom att hämma PDE5. När kväioxid frisätts som svar på sexuell stimulering resulterar vardenafils hämning av PDE5 i ökade nivåer av cGMP i corpus cavernosum. Sexuell stimulering krävs därför för att få fram vardenafils gynnsamma terapeutiska effekter.

In vitro-studier har visat att vardenafil hämmar PDE5 kraftigare än andra kända fosfodiesterasenzym (>15 gånger i förhållande till PDE6, >130 gånger i förhållande till PDE1, >300 gånger i förhållande till PDE11, och >1000 gånger i förhållande till PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 och PDE10).

I en pletysmografistudie (RigiScan), åstadkom vardenafil 20 mg, erektioner som ansågs tillräckliga för penetration (60% rigiditet enligt RigiScan) hos vissa män så tidigt som 15 minuter efter dosintag. Försökspersonernas samlade respons på vardenafil blev statistiskt signifikant jämfört med placebo 25 minuter efter dosintaget.

Vardenafil ger lätt och övergående sänkning av blodtrycket vilket i majoriteten av fallen, inte ger några kliniska effekter. Den genomsnittliga maximala sänkningen av systoliskt blodtryck (liggande) var jämfört med placebo – 6,9 mm Hg för 20 mg och – 4,3 mm Hg för 40 mg vardenafil. Dessa effekter är förenliga med de vasodilaterande effekterna av PDE5-hämmarna och beror förmodligen på ökade cGMP-nivåer i glatta muskelceller i blodkärlen.

Enstaka och upprepade peroral doser av vardenafil upp till 40 mg gav inte några kliniskt relevanta förändringar av EKG hos friska frivilliga manliga försökspersoner.

En endos, dubbel-blind, cross-over, randomiserad studie på 59 friska män, jämförde effekterna på QT-intervallet av vardenafil (10 mg och 80 mg), sildenafil (50 mg och 400 mg) och placebo. Moxifloxacin (400 mg) inkluderades som en aktiv intern kontroll. Effekter på QT-intervallet mättes 1 timme efter

dosintag (genomsnittligt t_{max} för vardenafil). Det primära målet för denna studie var att utesluta en effekt större än 10 msec (det vill säga att visa brist på effekt) på QTc-intervall med en enstaka oral dos av 80 mg vardenafil jämfört med placebo, uppmätt som förändring i Fridericia's beräkningsformel ($QTcF=QT/RR^{1/3}$) vid tidpunkten 1 timme efter dosering, jämfört med utgångsvärde. Resultaten för vardenafil visade en ökning på QTc (Fridericia) på 8 msec (90% CI: 6-9) och 10 msec (90% CI: 8-11) vid 10 och 80 mg doser jämfört med placebo och en ökning av QTci på 4 msec (90% CI: 3-6) och 6 msec (90% CI: 4-7) vid 10 och 80 mg doser jämfört med placebo. Vid t_{max} låg endast förändringen på QTcF-medelvärdet för vardenafil utanför det studiegrundade gränsvärdet (medel 10 msec, 90% CI: 8-11). Vid användning av den individuella korrektionsformeln, hamnade inget av dessa värden utanför gränsvärdet.

I en separat studie efter marknadsföring på 44 friska frivilliga gavs enstaka doser av 10 mg vardenafil eller 50 mg sildenafil samtidigt med 400 mg gatifloxacin, en substans med jämförbar QT-effekt. Både för vardenafil och sildenafil ökade Fridericia QTc-effekten med 4 msec (vardenafil) respektive 5 msec (sildenafil) jämfört med vardera substans för sig. Den faktiska kliniska betydelsen av dessa QT-förändringar är inte känd.

Ytterligare information om kliniska prövningar med vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter
Effekt och säkerhet hos vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter har påvisats separat i en bred population i två studier som inkluderade 701 randomiserade patienter med erektil dysfunktion som behandlades i upp till 12 veckor. Fördelningen av patienter i på förhand definierade undergrupper omfattade äldre patienter (51%), patienter med anamnes på diabetes mellitus (29%), dyslipidemi (39%) och hypertoni (40%).

I poolade data från de två prövningarna med vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter, var resultaten på IIEF-EF-domänen signifikant högre för vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter jämfört med placebo.

71% av alla försök till sexuell aktivitet som rapporterades i de kliniska prövningarna gav lyckad penetration jämfört med 44% av alla försök i placebogruppen. Dessa resultat avspeglades också i undergrupperna, där av alla försök till sexuell aktivitet hos äldre patienter (63%), patienter med diabetes mellitus i anamnesen (63%), patienter med anamnes på dyslipidemi (66%) och hypertoni (70%) resulterade i lyckad penetration.

Cirka 63% av alla rapporterade försök till sexuell aktivitet med vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter var framgångsrika med avseende på bibehållen erektion jämfört med 26% av alla försök till sexuell aktivitet i placebokontrollen. I de på förhand definierade undergrupperna var 57% (äldre patienter), 56% (patienter med diabetes mellitus i anamnesen), 59% (patienter med anamnes på dyslipidemi) respektive 60% (patienter med anamnes på hypertoni) av alla rapporterade försök till sexuell aktivitet med vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter lyckade med avseende på bibehållen erektion.

Ytterligare information om kliniska prövningar

I kliniska prövningar har vardenafil givits till över 17 000 män med erektil dysfunktion (ED) i åldrarna 18-89 år, varav många hade flera andra sjukdomstillstånd. Över 2 500 patienter har blivit behandlade med vardenafil i 6 månader eller längre. Av dessa, har över 900 patienter behandlats i ett år eller längre.

Följande patientgrupper var representerade: äldre (22%), patienter med högt blodtryck (35%), diabetes mellitus (29%), ischemisk hjärtsjukdom och andra kardiovaskulära sjukdomar (7%), kronisk lungsjukdom (5%), hyperlipidemi, (22%), depression (5%), total prostatektomi (9%). Följande grupper var inte lika väl representerade i kliniska prövningar: äldre (>75 år 2,4%), och patienter med vissa kardiovaskulära tillstånd (se avsnitt 4.3). Inga kliniska prövningar har utförts på patienter med sjukdomar i CNS (förutom ryggmärgsskada), patienter med allvarlig njur- eller leverfunktionsnedsättning, bäckenkirurgi (undantag prostatektomi med bevarad nervfunktion) eller patienter som genomgått trauma eller strålbehandling eller de som har nedsatt sexuell lust eller anatomisk deformation av penis.

Genomgående i de pivotala studierna resulterade behandling med vardenafil (filmdragerade tabletter) i en förbättring av erektil funktion jämfört med placebo. Bland de få patienter som försökte sig på samlag upp till 4-5 timmar efter dosintag var frekvensen lyckad penetration och bibehållande av erektionen genomgående större än för placebo.

I studier med fasta doser (filmdragerade tabletter) hos en bred population av män med erektil dysfunktion, upplevde 68% (5 mg), 76% (10 mg) och 80% (20 mg) av patienterna att penetrationen var lyckad (SEP 2) jämfört med 49% för placebo under en tre månaders studieperiod. Förmågan att behålla erektionen (SEP 3) hos denna breda ED-population angavs till 53% (5 mg), 63% (10 mg) och 65% (20 mg) jämfört med 29% för placebo.

I poolade data från de större effektstudierna, var andelen patienter som fått vardenafil och för vilka penetration lyckats följande: psykogen erektil dysfunktion (77-87%), kombinerad erektil dysfunktion (69-83%), organisk erektil dysfunktion (64-75%), äldre (52-75%), ischemisk hjärtsjukdom (70-73%), hyperlipidemi (62-73%), kronisk lungsjukdom (74-78%), depression (59-69%), och patienter som samtidigt behandlades med antihypertensiva medel (62-73%).

I en klinisk prövning på patienter med diabetes mellitus, förbättrade vardenafil jämfört med placebo signifikant poängställningen för erektil funktionsdomän, förmågan att få och bibehålla en erektion tillräckligt länge för att genomföra samlag och styvhet i penis vid vardenafildoser på 10 mg och 20 mg. Svarefrekvensen för förmåga att få och bibehålla erektion var 61% respektive 49% för 10 mg, och 64% respektive 54% för 20 mg vardenafil jämfört med 36% respektive 23% för placebo för patienter som genomförde tre månaders behandling.

I en klinisk prövning på prostatektomerade patienter förbättrade vardenafil jämfört med placebo signifikant poängställningen för erektil funktionsdomän, förmågan att få och bibehålla en erektion tillräckligt länge för att genomföra samlag och styvhet i penis vid vardenafildoser på 10 mg och 20 mg. Svarefrekvensen för förmåga att få och bibehålla en erektion var 47% respektive 37% för 10 mg, och 48% respektive 34% för 20 mg vardenafil jämfört med 22% respektive 10% för placebo för patienter som genomförde tre månaders behandling.

I en klinisk prövning med flexibel dosering på patienter med ryggmärgsskada förbättrade vardenafil signifikant poängställningen för erektil funktionsdomän, förmågan att få och bibehålla en erektion tillräckligt länge för att genomföra samlag och styvhet i penis jämfört med placebo. Antalet patienter som återgick till normal poängställning i IIEF-domänen (≥ 26) var 53% för vardenafil jämfört med 9% för placebo. Svarefrekvenserna för förmåga att få och bibehålla en erektion var 76% och 59% för vardenafil jämfört med 41% och 22% för placebo för patienter som fullföljde tre månaders behandling. Skillnaderna var kliniskt och statistiskt signifikanta ($p < 0.001$).

Säkerhet och effekt av vardenafil kvarstod i långtidsstudier.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för alla grupper av den pediatrika populationen för behandling av erektil dysfunktion. Information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bioekvivalensstudier har visat att vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter inte är bioekvivalenta med vardenafil 10 mg filmdragerade tabletter. Den munsönderfallande beredningen ska därför inte användas som ett likvärdigt alternativ till vardenafil 10 mg filmdragerade tabletter.

Absorption

I vardenafil filmdragerade tabletter absorberas vardenafil snabbt med maximala plasmakoncentrationer hos en del män så tidigt som 15 minuter efter peroralt intag. Maximala plasmakoncentrationer uppnås emellertid i 90% av fallen mellan 30 och 120 minuter (median 60 minuter) efter peroralt dosintag i

fastande tillstånd. Den genomsnittliga absoluta orala biotillgängligheten är 15%. Efter peroral dosering med vardenafil ökar AUC och C_{\max} nästan proportionellt med dosen över det rekommenderade dosintervallet (5-20 mg).

När Vivanza filmdragerade tabletter tas tillsammans med en fettrik måltid (57% fettinnehåll), reduceras absorptionshastigheten med en höjning av medianvärdet för T_{\max} med en timme och en genomsnittlig sänkning av C_{\max} med 20%. AUC för vardenafil påverkas inte. Efter en måltid som innehåller 30% fett är hastigheten och graden av absorption för vardenafil (T_{\max} , C_{\max} och AUC) oförändrad jämfört med administrering i fastande tillstånd.

Vardenafil absorberas snabbt efter administrering av Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter utan vatten. Mediantid till C_{\max} varierade mellan 45 och 90 minuter och var likadan eller lätt fördröjd (med 8-45 minuter) jämfört med de filmdragerade tabletterna. Genomsnittligt AUC för vardenafil ökade som ett resultat av lokal oral absorption av en liten mängd läkemedel i munhålan med 21-29% (medelålders och äldre patienter med erektil dysfunktion) respektive 44% (unga friska frivilliga) för 10 mg munsönderfallande tabletter jämfört med filmdragerade tabletter. Ingen konsekvent ändring i genomsnittligt C_{\max} sågs mellan munsönderfallande respektive filmdragerade tabletter.

Hos individer som tog vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter tillsammans med en måltid med högt fettinnehåll sågs ingen effekt på AUC och t_{\max} för vardenafil, medan C_{\max} minskade med 35% efter födointag. Baserat på dessa resultat kan Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter tas med eller utan mat.

Om Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter tas tillsammans med vatten, minskar AUC med 29%. C_{\max} förblir oförändrat och median t_{\max} förkortas med 60 minuter jämfört med intag utan vatten. Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter måste tas utan vätska.

Distribution

Den genomsnittliga distributionsvolymen vid steady state för vardenafil är 208 l, vilket tyder på distribution ut i vävnaderna.

Vardenafil och den viktigaste cirkulerande metaboliten (M1) är i hög grad bundet till plasmaproteiner (cirka 95% för vardenafil eller M1). För vardenafil såväl som för M1 är proteinbindningen oberoende av den totala läkemedelskoncentrationen.

Baserat på mätningar av vardenafil i sädesvätska från friska försökspersoner 90 minuter efter dosintag, förekommer inte mer än 0,00012% av given dos i sädesvätskan hos patienter.

Metabolism

Vardenafil i Vivanza filmdragerade tabletter metaboliseras främst genom levermetabolism via cytokrom P450 (CYP) isoenzymet 3A4 med viss medverkan av CYP3A5 och isoenzymerna av CYP2C.

Hos människor härrör den viktigaste cirkulerande metaboliten (M1) från desetylering av vardenafil och den metaboliseras vidare med en halveringstid i plasma på cirka 4 timmar. Delar av M1 förekommer i form av glukuronid i systemcirkulationen. Metaboliten M1 uppvisar en selektivitetsprofil för fosfodiesteraser som liknar vardenafil och en *in vitro* styrka gentemot fosfodiesteras 5 på cirka 28% jämfört med vardenafil, vilket ger ett effektbidrag med cirka 7%.

Genomsnittlig terminal halveringstid för vardenafil hos patienter som fått Vivanza 10 mg munsönderfallande tabletter låg mellan 4-6 timmar. Eliminationshalveringstiden för metaboliten M1 är mellan 3 och 5 timmar, i likhet med moderssubstanten.

Eliminering

Totalt clearance för vardenafil är 56 l/timme vilket medför en terminal halveringstid på cirka 4-5 timmar. Efter peroral administrering utsöndras vardenafil som metaboliter huvudsakligen i faeces (cirka 91-95% av given dos) och i mindre grad i urinen (cirka 2-6% av given dos).

Farmakokinetik hos speciella patientgrupper

Äldre

Leverclearance för vardenafil hos friska äldre försökspersoner (65 år eller över) reducerades jämfört med friska yngre frivilliga (18 - 45 år). I genomsnitt hade äldre män som tog Vianza filmdragerade tabletter 52% högre AUC, och 34% högre C_{max} än yngre män (se avsnitt 4.2).

AUC och C_{max} för vardenafil hos äldre patienter (65 år och äldre) som tog vardenafil munsönderfallande tabletter, ökade med 31-39% respektive 16-21% i jämförelse med patienter i åldern 45 år och yngre. Vardenafil ackumulerades inte i plasma hos patienter i åldern 45 år och yngre eller 65 år och äldre efter dosering av vardenafil 10 mg munsönderfallande tabletter en gång dagligen i tio dagar.

Nedsatt njurfunktion

Hos frivilliga försökspersoner med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30 - 80 ml/min) var farmakokinetiken för vardenafil likartad med den hos en kontrollgrupp med normal njurfunktion. Hos frivilliga med allvarlig njurinsufficiens (kreatininclearance <30 ml/min) ökade medelvärdet för AUC med 21% och medelvärdet för C_{max} minskade med 23%, jämfört med frivilliga utan nedsatt njurfunktion. Ingen statistiskt signifikant korrelation observerades mellan kreatininclearance och vardenafil exponering (AUC och C_{max}) (se avsnitt 4.2). Farmakokinetiken för vardenafil har inte studerats hos patienter som kräver dialys (se avsnitt 4.3).

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A och B), reduceras clearance för vardenafil i proportion till graden av leverfunktionsnedsättning. Hos patienter med lätt nedsättning av leverfunktionen (Child-Pugh A), ökade medelvärdet för AUC och C_{max} med 17% respektive 22%, jämfört med en kontrollgrupp med friska försökspersoner. Hos patienter med måttlig nedsättning (Child-Pugh B), ökade medelvärdet för AUC och C_{max} med 160% respektive 133%, jämfört med en kontrollgrupp med friska försökspersoner (se avsnitt 4.2). Vardenafils farmakokinetik hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C) har inte undersökts (se avsnitt 4.3).

Ytterligare information

In vitro-data antyder att effekter av vardenafil på P-glykoproteinsubstrat som är känsligare än digoxin inte kan uteslutas. Dabigatran etexilat är ett exempel på mycket känsliga tarm-P-glykoproteinsubstrat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aspartam (E951)
Pepparmintarom
Magnesiumstearat
Krospovidon
Mannitol (E421)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Sorbitol (E420)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.
Fuktkänsligt och ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

4x1 munsönderfallande tablett i alu/alu perforerat endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/249/016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 4 mars 2003
Datum för den senaste förnyelsen: 4 mars 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MÄRKNING YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Vivanza 5 mg filmdragerade tabletter
vardenafil

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje tablett innehåller 5 mg vardenafil (som hydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

2 filmdragerade tabletter
4 filmdragerade tabletter
8 filmdragerade tabletter
12 filmdragerade tabletter
20 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/249/001 2 tabletter
EU/1/03/249/002 4 tabletter
EU/1/03/249/003 8 tabletter
EU/1/03/249/004 12 tabletter
EU/1/03/249/013 20 tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Vivanza 5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vivanza 5 mg filmdragerade tabletter
vardenafil

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer (logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MÄRKNING YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Vivanza 10 mg filmdragerade tabletter
vardenafil

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

2 filmdragerade tabletter
4 filmdragerade tabletter
8 filmdragerade tabletter
12 filmdragerade tabletter
20 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/249/005 2 tabletter
EU/1/03/249/006 4 tabletter
EU/1/03/249/007 8 tabletter
EU/1/03/249/008 12 tabletter
EU/1/03/249/014 20 tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Vivanza 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vivanza 10 mg filmdragerade tabletter
vardenafil

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer (logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MÄRKNING YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Vivanza 20 mg filmdragerade tabletter
vardenafil

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje tablett innehåller 20 mg vardenafil (som hydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

2 filmdragerade tabletter
4 filmdragerade tabletter
8 filmdragerade tabletter
12 filmdragerade tabletter
20 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/249/009 2 tabletter
EU/1/03/249/010 4 tabletter
EU/1/03/249/011 8 tabletter
EU/1/03/249/012 12 tabletter
EU/1/03/249/015 20 tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Vivanza 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vivanza 20 mg filmdragerade tabletter
vardenafil

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer (logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MÄRKNING YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett
vardenafil

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller aspartam (E951) och sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

4x1 munsönderfallande tablett

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Upplöses i munnen.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt och ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/249/016 4 tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Vivanza 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett
vardenafil

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer (logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Vianza 5 mg filmdragerade tabletter vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vianza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vianza
3. Hur du tar Vianza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vianza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vianza är och vad det används för

Vianza innehåller vardenafil, som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär svårigheter med att få och behålla en erektion.

Åtminstone 1 av 10 män har någon gång problem med att få eller bibehålla erektion. Det kan finnas fysiska orsaker eller psykologiska orsaker, eller en blandning av båda. Vad det än beror på så gör förändringar i muskler och blodkärl att det inte stannar tillräckligt med blod kvar i penis för att göra den styv och behålla den styv.

Vianza verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Vianza minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp vilket gör att erektionen försvinner. Vianza tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vianza

Ta inte Vianza

- Om du är allergisk mot vardenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceroltrinitrat mot kärkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vianza.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla infektioner med humant immunbristvirus (HIV).
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itraconazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.
- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom *näthinneinflammation*).

- Om du någon gång har haft ett tillstånd som inneburit att du förlorat synen genom skada på synnerven vilket kan orsakas av otillräcklig blodtillförsel, så kallad icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).
- Om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna som följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Vivanza, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vivanza.

Var särskilt försiktig med Vivanza

- Om du har problem med hjärtat. Det kan vara riskfyllt för dig att ha sex.
- Om du har oregelbunden hjärtrytm (*hjärtarytmi*) eller medfödd hjärtsjukdom som påverkar ditt elektrokardiogram (EKG).
- Om du har något kroppsligt tillstånd som har inverkan på penisformen. Detta inkluderar tillstånd kallade vinkling, Peyronies sjukdom och bindvävssjukdom i svällkropparna.
- Om du har en sjukdom som kan ge erektioner som inte försvinner (*priapism*). Detta inbegriper sickenlcellanemi, multipelt myelom och leukemi.
- Om du har magsår (också kallat *gastriskt* eller *peptiskt* magsår).
- Om du har rubbningar i blodets förmåga att koagulera (såsom *hemofili*).
- Om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, inklusive Vivanza munsönderfallande tabletter (se avsnittet Andra läkemedel och Vivanza).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vivanza och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Vivanza är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vivanza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Några läkemedel kan orsaka problem, särskilt dessa:

- Nitrater, läkemedel mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vivanza.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV.
- Ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.
- Riociguat.

Använd inte Vivanza filmdragerade tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive Vivanza munsönderfallande tabletter.

Vivanza med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vivanza med eller utan mat men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drink inte grapefruktjuice när du använder Vivanza. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Vivanza ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vianza kan göra att en del människor känner sig yra eller påverka deras syn. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, eller om din syn är påverkad efter att ha tagit Vianza.

3. Hur du tar Vianza

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vianza ungefär 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Med sexuell stimulering kan du få en erektion någon gång mellan 25 minuter och upp till 4 till 5 timmar efter att ha tagit Vianza.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Använd inte Vianza filmdragerade tabletter med någon annan form av Vianza.

Använd inte Vianza mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vianza är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan formulering av vardenafil med en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Vianza

Män som tar för mycket Vianza kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta. Om du tar mer Vianza än du borde ska du tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Vianza orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på det ena eller bägge ögonen har upplevts av patienter. Sluta ta Vianza och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

Fall av plötslig död, snabba eller förändrade hjärtslag, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan och hjärnblödning) har rapporterats hos män som tar vardenafil. De flesta av de män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser berodde på vardenafil.

Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga:

kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Yrsel
- Blodvällning
- Nästäppa eller rinnande näsa
- Magbesvär

Mindre vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad av hud och slemhinnor som innefattar svullnad av ansikte, läppar och svalg
- Sömnbesvär
- Domningar och minskad känslighet för beröring
- Sömnighet
- Synpåverkan såsom röda ögon, påverkan på färgseendet, ögonsmärta och obehag, ljuskänslighet
- Ringning i öronen, svindel
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärklappning
- Andnöd
- Nästäppa
- Sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- Förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- Hudutslag, hudrodnad
- Rygg- eller muskelsmärta, ökning av ett muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinaser*), muskelstelhet
- Förlängda erektioner
- Sjukdomskänsla

Sällsynta:

kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i ögat (*konjunktivit*)
- Allergisk reaktion
- Ångest
- Svimning
- Minnesförlust
- Krampanfall
- Ökat tryck i ögat (*glaukom*), ökat tårflöde
- Påverkan på hjärtat (såsom hjärtattack, förändrad hjärtrytm eller kärlkramp)
- Högt eller lågt blodtryck
- Näsblod
- Påverkan på resultaten av blodprover för att undersöka leverfunktionen
- Överkänslighet hos huden för solljus
- Smärtsamma erektioner
- Bröstsmärta
- Tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan

Mycket sällsynta eller ingen känd frekvens:

kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare eller frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blod i urinen (*hematuri*)
- Penisblödning
- Blod i sperman (*hematospermi*)
- Plötslig död
- Hjärnblödning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vivanza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vardenafil. Varje tablett innehåller 5 mg vardenafil (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tablettarna är:
Tablettkärna: krospovidon, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri).
Filmdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172), järnoxid röd (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vivanza 5 mg filmdragerade tablett är orange med 'v' på ena sidan och styrkan (5) på den andra. Varje förpackning innehåller blisterkartor med 2, 4, 8, 12 eller 20 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1216 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

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

Vianza 10 mg filmdragerade tabletter vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vianza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vianza
3. Hur du tar Vianza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vianza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vianza är och vad det används för

Vianza innehåller vardenafil, som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär svårigheter med att få och behålla en erektion.

Åtminstone 1 av 10 män har någon gång problem med att få eller bibehålla erektion. Det kan finnas fysiska orsaker eller psykologiska orsaker, eller en blandning av båda. Vad det än beror på så gör förändringar i muskler och blodkärl att det inte stannar tillräckligt med blod kvar i penis för att göra den styv och behålla den styv.

Vianza verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Vianza minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp vilket gör att erektionen försvinner. Vianza tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vianza

Ta inte Vianza

- Om du är allergisk mot vardenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceroltrinitrat mot kärkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vianza.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla infektioner med humant immunbristvirus (HIV).
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itraconazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.
- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom *näthinneinflammation*).

- Om du någon gång har haft ett tillstånd som inneburit att du förlorat synen genom skada på synnerven vilket kan orsakas av otillräcklig blodtillförsel, så kalla icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).
- Om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna som följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Vivanza, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vivanza.

Var särskilt försiktig med Vivanza

- Om du har problem med hjärtat. Det kan vara riskfyllt för dig att ha sex.
- Om du har oregelbunden hjärtrytm (*hjärtarytmi*) eller medfödd hjärtsjukdom som påverkar ditt elektrokardiogram (EKG).
- Om du har något kroppsligt tillstånd som har inverkan på penisformen. Detta inkluderar tillstånd kallade vinkling, Peyronies sjukdom och bindvävssjukdom i svällkropparna.
- Om du har en sjukdom som kan ge erektioner som inte försvinner (*priapism*). Detta inbegriper sickelcellanemi, multipelt myelom och leukemi.
- Om du har magsår (också kallat *gastriskt* eller *peptiskt magsår*).
- Om du har rubbningar i blodets förmåga att koagulera (såsom *hemofili*).
- Om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, inklusive Vivanza munsönderfallande tabletter (se avsnittet Andra läkemedel och Vivanza).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vivanza och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Vivanza är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vivanza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Några läkemedel kan orsaka problem, särskilt dessa:

- Nitrater, läkemedel mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vivanza.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV.
- Ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.
- Riociguat.

Använd inte Vivanza filmdragerade tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive Vivanza munsönderfallande tabletter.

Vivanza med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vivanza med eller utan mat men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Vivanza. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Vivanza ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vivanza kan göra att en del människor känner sig yra eller påverka deras syn. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, eller om din syn är påverkad efter att ha tagit Vivanza.

3. Hur du tar Vivanza

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vivanza ungefär 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Med sexuell stimulering kan du få en erektion någon gång mellan 25 minuter och upp till 4 till 5 timmar efter att ha tagit Vivanza.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Använd inte Vivanza filmdragerade tabletter med någon annan form av Vivanza.

Använd inte Vivanza mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vivanza är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan formulering av vardenafil med en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Vivanza

Män som tar för mycket Vivanza kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta. Om du tar mer Vivanza än du borde ska du tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på det ena eller bägge ögonen har upplevts av patienter. Sluta ta Vivanza och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

Fall av plötslig död, snabba eller förändrade hjärtslag, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan och hjärnblödning) har rapporterats hos män som tar vardenafil. De flesta av de män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser berodde på vardenafil.

Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga:

kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Yrsel
- Blodvallning
- Nästäppa eller rinnande näsa
- Magbesvär

Mindre vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad av hud och slemhinnor som innefattar svullnad av ansikte, läppar och svalg
- Sömnbesvär
- Domningar och minskad känslighet för beröring
- Sömnighet
- Synpåverkan såsom röda ögon, påverkan på färgseendet, ögonsmärta och obehag, ljuskänslighet
- Ringning i öronen, svindel
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- Andnöd
- Nästäppa
- Sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- Förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- Hudutslag, hudrodnad
- Rygg- eller muskelvärk, ökning av ett muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinas*), muskelstelhet
- Förlängda erektioner
- Sjukdomskänsla

Sällsynta:

kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i ögat (*konjunktivit*)
- Allergisk reaktion
- Ångest
- Svimning
- Minnesförlust
- Krampanfall
- Ökat tryck i ögat (*glaukom*), ökat tårflöde
- Påverkan på hjärtat (såsom hjärtattack, förändrad hjärtrytm eller kärlekskramp)
- Högt eller lågt blodtryck
- Näsblod
- Påverkan på resultaten av blodprover för att undersöka leverfunktionen
- Överkänslighet hos huden för solljus
- Smärtsamma erektioner
- Bröstsmärta
- Tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan

Mycket sällsynta eller ingen känd frekvens:

kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare eller frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blod i urinen (*hematuri*)
- Penisblödning
- Blod i sperman (*hematospermi*)
- Plötslig död
- Hjärnblödning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vivanza ska för varas

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vardenafil. Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tablettarna är:
Tablettkärna: krospovidon, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri).
Filmdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172), järnoxid röd (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vianza 10 mg filmdragerade tabletter är orange med ’v’ på ena sidan och styrkan (10) på den andra. Varje förpackning innehåller blisterkartor med 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1216 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

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

Vianza 20 mg filmdragerade tabletter vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vianza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vianza
3. Hur du tar Vianza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vianza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vianza är och vad det används för

Vianza innehåller vardenafil, som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär svårigheter med att få och behålla en erektion.

Åtminstone 1 av 10 män har någon gång problem med att få eller bibehålla erektion. Det kan finnas fysiska orsaker eller psykologiska orsaker, eller en blandning av båda. Vad det än beror på så gör förändringar i muskler och blodkärl att det inte stannar tillräckligt med blod kvar i penis för att göra den styv och behålla den styv.

Vianza verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Vianza minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp vilket gör att erektionen försvinner. Vianza tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vianza

Ta inte Vianza

- Om du är allergisk mot vardenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceroltrinitrat mot kärkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vianza.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla infektioner med humant immunbristvirus (HIV).
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itraconazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.
- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom *näthinneinflammation*).

- Om du någon gång har haft ett tillstånd som inneburit att du förlorat synen genom skada på synnerven vilket kan orsakas av otillräcklig blodtillförsel, så kallat icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).
- Om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna som följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Vivanza, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vivanza.

Var särskilt försiktig med Vivanza

- Om du har problem med hjärtat. Det kan vara riskfyllt för dig att ha sex.
- Om du har oregelbunden hjärtrytm (*hjärtarytmi*) eller medfödd hjärtsjukdom som påverkar ditt elektrokardiogram (EKG).
- Om du har något kroppsligt tillstånd som har inverkan på penisformen. Detta inkluderar tillstånd kallade vinkling, Peyronies sjukdom och bindvävssjukdom i svällkropparna.
- Om du har en sjukdom som kan ge erektioner som inte försvinner (*priapism*). Detta inbegriper sickelcellanemi, multipelt myelom och leukemi.
- Om du har magsår (också kallat *gastriskt* eller *peptiskt* magsår).
- Om du har rubbningar i blodets förmåga att koagulera (såsom *hemofili*).
- Om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, inklusive Vivanzal munsönderfallande tabletter (se avsnittet Andra läkemedel och Vivanza).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vivanza och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Vivanza är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vivanza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Några läkemedel kan orsaka problem, särskilt dessa:

- Nitrater, läkemedel mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vivanza.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV.
- Ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.
- Riociguat.

Använd inte Vivanza filmdragerade tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive Vivanza munsönderfallande tabletter.

Vivanza med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vivanza med eller utan mat men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Vivanza. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Vivanza är inte avsett för användning till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vianza kan göra att en del människor känner sig yra eller påverka deras syn. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, eller om din syn är påverkad efter att ha tagit Vianza.

3. Hur du tar Vianza

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vianza ungefär 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Med sexuell stimulering kan du få en erektion någon gång mellan 25 minuter och upp till 4 till 5 timmar efter att ha tagit Vianza.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Använd inte Vianza filmdragerade tabletter med någon annan form av Vianza.

Använd inte Vianza mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vianza är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan formulering av vardenafil med en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Vianza

Män som tar för mycket Vianza kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta. Om du tar mer Vianza än du borde ska du tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på det ena eller bägge ögonen har upplevts av patienter. Sluta ta Vianza och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

Fall av plötslig död, snabba eller förändrade hjärtslag, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan och hjärnblödning) har rapporterats hos män som tar vardenafil. De flesta av de män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser berodde på vardenafil.

Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga:

kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Yrsel
- Blodvallning
- Nästäppa eller rinnande näsa
- Magbesvär

Mindre vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad av hud och slemhinnor som innefattar svullnad av ansikte, läppar och svalg
- Sömnbesvär
- Domningar och minskad känslighet för beröring
- Sömnighet
- Synpåverkan såsom röda ögon, påverkan på färgseendet, ögonsmärta och –obehag, ljuskänslighet
- Ringning i öronen, svindel
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärklappning
- Andnöd
- Nästäppa
- Sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- Förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- Hudutslag, hudrodnad
- Rygg- eller muskelsmärk, ökning av ett muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinas*), muskelstelhet
- Förlängda erektioner
- Sjukdomskänsla

Sällsynta:

kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Inflammation i ögat (*konjunktivit*)
- Allergisk reaktion
- Ångest
- Svimning
- Minnesförlust
- Krampanfall
- Ökat tryck i ögat (*glaukom*), ökat tårflöde
- Påverkan på hjärtat (såsom hjärtattack, förändrad hjärtrytm eller kärlkramp)
- Högt eller lågt blodtryck
- Näsblod
- Påverkan på resultaten av blodprover för att undersöka leverfunktionen
- Överkänslighet hos huden för solljus
- Smärtsamma erektioner
- Bröstmärta
- Tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan

Mycket sällsynta eller ingen känd frekvens:

kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare eller frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blod i urinen (*hematuri*)
- Penisblödning
- Blod i sperman (*hematospermi*)
- Plötslig död
- Hjärnblödning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vivanza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vardenafil. Varje tablett innehåller 20 mg vardenafil (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tablettarna är:
Tablettkärna: krospovidon, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri).
Filmdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172), järnoxid röd (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vivanza 20 mg filmdragerade tabletter är orange med 'v' på ena sidan och styrkan (20) på den andra. Varje förpackning innehåller blisterkartor med 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1216 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

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

Vianza 10 mg munsönderfallande tabletter vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vianza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vianza
3. Hur du tar Vianza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vianza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vianza är och vad det används för

Vianza innehåller vardenafil, som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär svårigheter med att få och behålla en erektion.

Åtminstone 1 av 10 män har någon gång problem med att få eller bibehålla erektion. Det kan finnas fysiska orsaker eller psykologiska orsaker, eller en blandning av båda. Vad det än beror på så gör förändringar i muskler och blodkärl att det inte stannar tillräckligt med blod kvar i penis för att göra den styv och behålla den styv.

Vianza verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Vianza minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp som gör att erektionen försvinner. Vianza tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska kunna fullfölja en sexuell aktivitet på ett tillfredsställande sätt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vianza

Ta inte Vianza

- Om du är allergisk mot vardenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceryltrinitrat mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vianza.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla infektioner med humant immunbristvirus (HIV).
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.

- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom *näthinneinflammation*).
- Om du någon gång har haft ett tillstånd som inneburit att du förlorat synen genom skada på synnerven vilket kan orsakas av otillräcklig blodtillförsel, så kallad icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).
- Om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna som följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Vivanza, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vivanza.

Var särskilt försiktig med Vivanza

- Om du har problem med hjärtat. Det kan vara riskfyllt för dig att ha sex.
- Om du har oregelbunden hjärtrytm (*hjärtarytmi*) eller medfödd hjärtsjukdom som påverkar ditt elektrokardiogram (EKG).
- Om du har något kroppsligt tillstånd som har inverkan på penisformen. Detta inkluderar tillstånd kallade vinkling, Peyronies sjukdom och bindvävssjukdom i svällkropparna.
- Om du har en sjukdom som kan ge erektioner som inte försvinner (*priapism*). Detta inbegriper sickelcellanemi, multipelt myelom och leukemi.
- Om du har magsår (också kallat *gastriskt* eller *peptiskt* magsår).
- Om du har rubbningar i blodets förmåga att koagulera (såsom *hemofili*).
- Om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, inklusive Vivanza filmdragerade tabletter (se avsnittet Andra läkemedel och Vivanza).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Vivanza och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Vivanza är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vivanza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Några läkemedel kan orsaka problem, särskilt dessa:

- Nitrater, läkemedel mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Vivanza.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV.
- Ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolid antibiotika.
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.
- Riociguat.

Använd inte Vivanza munsönderfallande tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive Vivanza filmdragerade tabletter.

Vivanza med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Vivanza munsönderfallande tabletter med eller utan mat men ta inte denna medicin tillsammans med vätska.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Vivanza. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Vivanza ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vivanza kan göra att en del människor känner sig yra eller påverka deras syn. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, eller om din syn är påverkad efter att ha tagit Vivanza.

Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett innehåller aspartam och sorbitol

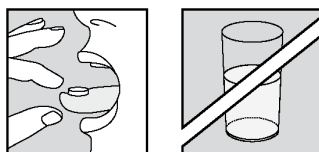
- Aspartam: Detta läkemedel innehåller 1,80 mg aspartam per 10 mg munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.
- Sorbitol: Detta läkemedel innehåller 7,96 mg sorbitol per 10 mg munsönderfallande tablett.

3. Hur du tar Vivanza

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Vivanza ungefär 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Med sexuell stimulering kan du få en erektion någon gång mellan 25 minuter och upp till 4 till 5 timmar efter att ha tagit Vivanza.

- Ta inte ut den munsönderfallande tablett ur blistern förrän du ska ta den. Tryck försiktigt med torra händer för att få ut tablett i handen. Krossa inte tablett.
- Läg hela den munsönderfallande tablett i munnen, på tungan. Tablett kommer att lösas upp på några sekunder. Svälj sedan ner den med saliven. Den munsönderfallande tablett måste tas utan vätska.



Ta inte Vivanza munsönderfallande tabletter med någon annan form av Vivanza.

Använd inte Vivanza mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Vivanza är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan formulering av Vivanza med en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Vivanza

Män som tar för mycket Vivanza kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta. Om du tar mer Vivanza än du borde ska du tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på det ena eller bägge ögonen har upplevts av patienter. Sluta ta Vivanza och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

Fall av plötslig död, snabba eller förändrade hjärtslag, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan och hjärnblödning) har rapporterats hos män som tar vardenafil. De flesta av de män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser berodde på vardenafil.

Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga:

kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Yrsel
- Blodvallning
- Nästäppa eller rinnande näsa
- Magbesvär

Mindre vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad av hud och slemhinnor som innefattar svullnad av ansikte, läppar och svalg
- Sömnbesvär
- Domningar och minskad känslighet för beröring
- Sömnighet
- Synpåverkan såsom röda ögon, påverkan på färgseendet, ögonsmärta och -obehag, ljuskänslighet
- Ringning i öronen, svindel
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärklappning
- Andnöd
- Nästäppa
- Sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- Förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- Hudutslag, hudrodnad
- Rygg- eller muskelvärk, ökning av ett muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinas*), muskelstelhet
- Förlängda erektioner
- Sjukdomskänsla

Sällsynta:

kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i ögat (*konjunktivit*)
- Allergisk reaktion
- Ångest
- Svimning
- Minnesförlust
- Krampanfall
- Ökat tryck i ögat (*glaukom*), ökat tårflöde
- Påverkan på hjärtat (såsom hjärtattack, förändrad hjärtrytm eller kärklamp)
- Högt eller lågt blodtryck
- Näsblod
- Påverkan på resultaten av blodprover för att undersöka leverfunktionen
- Överkänslighet hos huden för solljus
- Smärtsamma erektioner
- Bröstsmärta
- Tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan

Mycket sällsynta eller ingen känd frekvens:

kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare eller frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blod i urinen (*hematuri*)
- Penisblödning
- Blod i sperman (*hematospermi*)
- Plötslig död
- Hjärnblödning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vivanza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt och ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är vardenafil. Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tablettarna är:
Magnesiumstearat, aspartam (E951), pepparmintarom, mannitol (E421), sorbitol (E420), krospovidon och kolloidal kiseldioxid (hydratiserad). Se avsnitt 2 "Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett innehåller aspartam och sorbitol".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vivanza 10 mg munsönderfallande tablett är runda och vita. De tillhandahålls i förpackningar med 4x1 munsönderfallande tablett i perforerade endosblister av aluminium/aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1216 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

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>