

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Levitra 5 mg filmtabletta

5 mg vardenafil-t tartalmaz (vardenafil-hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Levitra 10 mg filmtabletta

10 mg vardenafil-t tartalmaz (vardenafil-hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Levitra 20 mg filmtabletta

20 mg vardenafil-t tartalmaz (vardenafil-hidroklorid formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Levitra 5 mg filmtabletta

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

Levitra 10 mg filmtabletta

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

Levitra 20 mg filmtabletta

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

A Levitra hatásosságához szexuális stimulusra van szükség.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtt férfiaknál:

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

Különleges betegcsoportok

Idősek (>65 év)

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

Májkárosodás

Enyhe, illetve közepesen súlyos májkárosodásban (Child–Pugh A-B stádium) szenvedő betegeknél megfontolandó az 5 mg-os kezdő dózis. A hatásosság és tolerabilitás alapján a dózist a továbbiakban emelni lehet. A közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child–Pugh B) a maximális ajánlott dózis 10 mg (lásd 4.3 és 5.2 pont).

Vesekárosodás

Nem szükséges a dózist módosítani enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance <30 ml/min) megfontolandó az 5 mg-os kezdő dózis. A hatásosság és tolerabilitás alapján a dózist 10 mg vagy 20 mg-ra lehet emelni.

Gyermekek és serdülők

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

Alkalmazás, ha a beteg más gyógyszereket is szed

CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazása

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

Az alkalmazás módja

Szájon át alkalmazandó.

4.3 Ellenjavallatok

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

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

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

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

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

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

Alfa-blokkolók egyidejű alkalmazása

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

CYP3A4 inhibitorok egyidejű alkalmazása

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

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

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

A QTc-intervallumra gyakorolt hatás

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

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

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások

Stevens–Johnson-szindrómát (SJS)/toxicus epidermalis necrolysis (TEN) – amely életveszélyes vagy halálos kimenetelű lehet – jelentettek a vardenafil-kezeléssel összefüggésben (lásd 4.8 pont).

Amennyiben ezekre a reakciókra utaló jelek és tünetek jelentkeznek, a vardenafil-kezelést azonnal abba kell hagyni, és a kezelést ennél a betegnél soha nem szabad újratekdeni.

A látásra gyakorolt hatás

Látászavarokat, köztük centralis serous chorioretinopathiát (CSCR), és nem arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION) eseteit jelentettek Levitra és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. A PDE5 inhibitorokkal, mint vardenafil, tadafafil és szildenafil (lásd 4.8 pont), kezelt, erectilis dysfunctioban szenvedő férfiaknál a megfigyelésből származó adatok elemzése az akut NAION emelkedett kockázatára utalnak. Mivel ez minden, vardenafil kapó betegre vonatkozhat, a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar esetén hagyja abba a Levitra szedését, és azonnal forduljon orvoshoz (lásd 4.3 pont).

A vérzésre gyakorolt hatás

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a vardenafilre

In vitro vizsgálatok

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

In vivo vizsgálatok

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

5 mg vardenafil együttes adása ritonavirral (600 mg naponta 2-szer) a vardenafil C_{max} -ának 13-szoros emelkedését és az AUC₀₋₂₄-nek 49-szeres növekedését eredményezte. Az interakció annak a következménye, hogy a ritonavir, amely egy nagyon erős CYP3A4-gátló és emellett a CYP2C9-et is

gátolja, blokkolja a vardenafil májon keresztüli metabolizmusát. A ritonavir 25,7 órára hosszabbította meg a vardenafil felezési idejét (lásd 4.3 pont).

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

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

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

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

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

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

Vardenafil hatása más gyógyszerekre

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

In vivo vizsgálatok

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Riociguát

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

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

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

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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

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

A következő mellékhatásokat jelentették:

Szervrendszeren- kénti csoportosítás	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 -$ $< 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 -$ $< 1/100$)*	Ritka ($\geq 1/10\,000 -$ $< 1/1000$)*	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések				Conjunctivi- tis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Allergiás oedema és angiooedema	Allergiás reakció	
Pszichiátriai kórképek			Alvászavar	Szorongás	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Szédülés	Aluszékony- ság Paraesthesia és dysaesthesia	Syncope Görcsök Amnesia Tranziens ischaemiás attak	Cerebralis haemorrhagia
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavar Ocularis hyperaemia Színlátás módosulása Szemfájda- lom és ocularis diszkomfort Photophobia	Intraocularis nyomás emelkedése Fokozott könnyezés	Nem arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia, Látászavarok Centralis serosus chorioretinopathia (CSCR) (lásd 4.4 pont)
A fül és az egyensúly- érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Vertigo		Hirtelen kialakuló süketség

Szervrendszeren- kénti csoportosítás	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100$ - <1/10)	Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - <1/100)*	Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - <1/1000)*	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitatio Tachycardia	Myocardialis infarctus Kamrai tachy- arrhythmiák Angina pectoris	Hirtelen halál
Érbetegségek és tünetek		Kipirulás		Hypotensio Hypertonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Orrdugulás	Légszomj A melléküreg- ek pangása	Epistaxis	
Emésztő- rendszeri betegségek és tünetek		Dyspepsia	Gastro- oesophageali s reflux betegség Gastritis Gastrointesti- nalis és hasi fájdalom Hasmenés Hányás Hányinger Szájszáraz- ság		
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek			Transzami- názsztint- emelkedés	Gamma- glutamil- transzferáz- szint- emelkedés	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Erythema Kiütés	Fényérzé- kenységi reakció	Stevens–Johnson- szindróma (SJS)/toxicus epidermalis necrolysis (TEN) (lásd 4.4 pont)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Hátfájás Kreatin- foszfokináz- szint emelkedése Myalgia Fokozott izomtónus és görcsök		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek					Haematuria

Szervrendszeren- kénti csoportosítás	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100$ - <1/10)	Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - <1/100)*	Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - <1/1000)*	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Fokozott erekció	Priapismus	Penis haemorrhagia Haematospermia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			Rossz közérzet	Mellkasi fájdalom	

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

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

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

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

4.9 Túlادagolás

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

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tableta hatásosságát és biztonságosságát két, önálló vizsgálatban, széles populációban, 701 randomizált, erectilis dysfunkcióban szenvedő beteg bevonásával bizonyították. A betegeket legfeljebb 12 hétig kezelték. Az előre definiált alcsoportokat

úgy osztották el, hogy kerüljenek bele idős betegek (51%), ill. olyanok, akiknek az anamnézisben diabetes mellitus (29%), dyslipidaemia (39%) vagy hypertonia (40%) szerepelt.

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

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

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

További információk a klinikai vizsgálatokról

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

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

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

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

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

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

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

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

A vardenafil hatásossága és biztonságossága hosszú távú vizsgálatokban is igazolódott.

Gyermekek és serdülők

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

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

Felszívódás

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

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

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

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

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

Eloszlás

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

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

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

Biotranszformáció

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

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

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

Elimináció

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

Farmakokinetika különleges betegcsoportokban

Idősek

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

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

Vesekárosodás

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

Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek (Child–Pugh A-B stádium) a vardenafil clearance a májkárosodás fokával arányosan csökkent. Enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknek (Child–Pugh A stádium), az átlagos AUC és $C_{\max}$ 17%-kal, illetve 22%-kal emelkedett az egészséges kontrollcsoportéhoz képest. Mérsékelt májkárosodásban (Child–Pugh B stádium), az átlagos

AUC 160%-kal, a C_{max} 133%-kal emelkedett az egészséges kontrollokhoz képest (lásd 4.2 pont). A vardenafil farmakokinetikáját nem vizsgálták súlyos májkárosodásban szenvedő (Child–Pugh C stádium) betegeknél (lásd 4.3 pont).

További információ

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag

Kroszpovidon

Magnézium-sztearát

Mikrokristályos cellulóz

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Filmbevonat

Makrogol 400

Hipromellóz

Titán-dioxid (E171)

Sárga vas-oxid (E172)

Vörös vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2, 4, 8, 12 és 20 db filmdoboz PP/alumínium buborékcsoomagolásban, kartondobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

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

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

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

Segédanyagok:

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

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tabletta.

Fehér, kerek tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

A Levitra hatásosságához szexuális stimulusra van szükség.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

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

Alkalmazás felnőtt férfiaknál

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

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

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

Májkárosodás

A Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta kezdő adagként nem indikált enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child–Pugh A stádium).

Enyhe májkárosodásban a betegek kezelését a Levitra 5 mg filmtablettával kell kezdeni. A tolerabilitás és a hatásosság alapján a dózist emelni lehet Levitra 10 mg és 20 mg filmtablettára vagy Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tablettára. A közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child–Pugh B stádium) a maximális ajánlott dózis a Levitra 10 mg, filmtabletta formájában (lásd 5.2 pont).

A Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta közepes (Child–Pugh B stádium) és súlyos (Child–Pugh C stádium) májkárosodásban nem alkalmazható (lásd 4.3 pont).

Vesekárosodás

Nem szükséges a dózist módosítani enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance <30 ml/min) a Levitra filmtabletta 5 mg-os kezdő dózisa ajánlott. A hatásosság és tolerabilitás alapján a dózist Levitra 10 mg vagy 20 mg filmtablettára vagy Levitra 10 mg szájban diszpergálódó tablettára lehet emelni. A Levitra szájban diszpergálódó tablettát nem alkalmazható végstádiumú veseelégtelenségben (lásd 4.3 pont)

Gyermekek és serdülők

A Levitra szájban diszpergálódó tablettát 18 év alatti életkorban nem javallt. A Levitra szájban diszpergálódó tablettának gyermekeknél és serdülőknél nincs releváns alkalmazása.

Alkalmazása más gyógyszereket is szedő betegeknél:

Közepes vagy erős CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazása

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

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

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

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

4.3 Ellenjavallatok

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

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

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

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

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

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

Alfa-blokkolók egyidejű alkalmazása

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

CYP3A4 inhibitorok egyidejű alkalmazása

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

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

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

A QTc-intervallumra gyakorolt hatás

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

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

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások

Stevens–Johnson-szindrómát (SJS)/toxicus epidermalis necrolýsist (TEN) – amely életveszélyes vagy halálos kimenetelű lehet – jelentettek a vardenafil-kezeléssel összefüggésben (lásd 4.8 pont).

Amennyiben ezekre a reakciókra utaló jelek és tünetek jelentkeznek, a vardenafil-kezelést azonnal abba kell hagyni, és a kezelést ennél a betegnél soha nem szabad újrakezdeni.

A látásra gyakorolt hatás

Látászavarokat, köztük centralis serosus chorioretinopathiát (CSCR), és nem arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION) eseteit jelentettek Levitra és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. A PDE-5 inhibitorokkal, mint vardenafil, tadalafil és szildenafil (lásd 4.8 pont), kezelt, erectilis dysfunctióban szenvedő férfiaknál a megfigyelésből származó adatok elemzése az akut NAION emelkedett kockázatára utalnak. Mivel ez minden, vardenafil kapó betegre vonatkozhat, a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar esetén hagyja abba a Levitra szájban diszpergálódó tabletta szedését, és azonnal forduljon orvoshoz (lásd 4.3 pont).

A vérzésre gyakorolt hatás

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

Aszpartám

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

Szorbit

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a vardenafilra

In vitro vizsgálatok:

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

In vivo vizsgálatok:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vardenafil hatása más gyógyszerekre

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

In vivo vizsgálatok:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Riociguát

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

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

Termékenységre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

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

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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

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

A következő mellékhatásokat jelentették:

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

Szervrendszeren- kénti csoportosítás	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100$ - <1/10)	Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - <1/100)	Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - <1/1000)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Szédülés	Aluszékonyság Paraesthesia és dysaesthesia	Ájulás Görcsök Amnesia Tranziens ischaemiás attak	Cerebralis haemorrhagia
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavar Ocularis hyperaemia Színlátás módosulása Szemfájdalom és szem diszkomfort Photophobia	Intraocularis nyomás emelkedése Fokozott könnyezés	Nem artériás anterior ischaemiás opticus neuropathia Látászavarok Centralis serosus chorioretinopathia (CSCR) (lásd 4.4 pont)
A fül és az egyensúly- érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Vertigo		Hirtelen kialakuló süketség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitatio Tachycardia	Myocardialis infarctus Kamrai tachyarrhythm iák Angina pectoris	Hirtelen halál
Érbetegségek és tünetek		Kipirulás		Hypotensio Hypertonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Orrdugulás	Légszomj A melléküreg pangása	Epistaxis	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Dyspepsia	Gastro- oesophagealis reflux betegség Gastritis Gastrointestina lis és hasi fájdalom Hasmenés Hányás Hányinger Szájszárazság		
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek			Transzamináz- szint- emelkedés	Gamma- glutamil- transzferázszin t-emelkedés	

Szervrendszeren- kénti csoportosítás	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100$ - <1/10)	Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - <1/100)	Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - <1/1000)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei			Erythema Kiütés	Fényérzékenys égi reakció	Stevens–Johnson- szindróma (SJS)/toxicus epidermalis necrolysis (TEN) (lásd 4.4 pont)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Hátfájás Kreatin- foszfokináz- szint emelkedése Myalgia Fokozott izomtónus és görcsök		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek					Haematuria
A nemi szervekkel és az emlőekkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Fokozott erekció	Priapismus	Penis haemorrhagia Haemato-spermia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			Rossz közérzet	Mellkasi fájdalom	

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

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

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túlادagolás

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

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

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

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

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

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

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

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

Egy egyszeri dózisú, kettős vak, keresztezett, randomizált klinikai vizsgálatban 59 egészséges férfi QT szakaszára gyakorolt hatást vizsgálták vardenafil (10 mg és 80 mg), szildenafil (50 mg és 400 mg), valamint placebo adására. Aktív kontrollként (400 mg) moxifloxacin alkalmaztak. A QT szakaszra kifejtett hatást 1 órával a gyógyszer beadás után vizsgálták (a vardenafil átlagos t_{max} -a). A vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy kizárják a 10 ms-nál nagyobb QT szakasz megnyúlást (azaz a hatás kizárása) egyszeri 80 mg vardenafil orális dózisa után placeboval összehasonlítva. A mérés alapja a változás megítélése a Fridericia korrekciós képlet ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) felhasználásával az alapállapot és az 1 órával a gyógyszer bevétele utáni állapot összevetésével. A vardenafil eredményei a QT

szakasz 8 ms-os (Fridericia) (90%-os CI: 6-9) és 10 ms-os (90%-os CI: 8-11) megnyúlását mutatták 10 mg és 80 mg dózis után a placebo-hoz képest. A QTc 4 ms (90%-os CI: 3-6) és 6 ms (90%-os CI: 4-7) növekedést mutatott 10 mg és 80 mg vardenafil után 1 órával a placebo-hoz képest. A t_{max} idején egyedül a 80 mg vardenafil által okozott átlagos QTcF esett a vizsgálat által felállított határon kívül (átlag 10 ms 90%-os CI (8-11)). Az egyéni korrekciós képlet alkalmazásával azonban egyetlen érték sem esett a megadott határon kívül.

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

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

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

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

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

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

További információk a klinikai vizsgálatokról

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

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

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

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

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

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

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

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

A vardenafil hatásossága és biztonságossága hosszú távú vizsgálatokban is igazolódott.

Gyermekek és serdülők

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

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

Felszívódás

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

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

A vardenafil a Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta víz nélküli bevitelét követően gyorsan felszívódik. A C_{max} eléréséig eltelt idő átlaga 45 és 90 perc között volt, amely érték a filmtablettához hasonló, vagy ahhoz képest valamelyest (8–45 perccel) késik. A vardenafil AUC átlaga 21–29%-kal (középkorú és idős ED betegek), és 44%-kal (fiatal egészséges alanyok) magasabb a 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta mellett, mint a filmtabletták alkalmazásakor; ennek oka, hogy a szájjüregben kis mennyiségű gyógyszer felszívódik. Nem volt következetesen kimutatható különbség a szájbán diszpergálódó tabletta és a filmtabletták C_{max} -értékei között.

Ha a vardenafil_10 mg szájbán diszpergálódó tablettát magas zsírtartalmú étkezés során vették be, a vardenafil AUC- és t_{max} -értéke nem változott, míg a C_{max} -értéke az étkezést követően 35%-kal csökkent. Ezen eredmények alapján a vardenafil_szájbán diszpergálódó tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni.

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

Eloszlás

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

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

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

Biotranszformáció

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

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

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

Elimináció

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

Farmakokinetika különleges betegcsoportokban

Idős betegek

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

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

Vesekárosodás

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

Májkárosodás

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

További információ

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

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

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/248/013-016

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

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

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

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

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

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 5 mg filmdoboz
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁS

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 db filmdoboz
4 db filmdoboz
8 db filmdoboz
12 db filmdoboz
20 db filmdoboz

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK

Levitra 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 5 mg filmtabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 10 mg filmdoboz
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 db filmdoboz
4 db filmdoboz
8 db filmdoboz
12 db filmdoboz
20 db filmdoboz

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK

Levitra 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 10 mg filmtabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTON DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Levitra 20 mg filmdoboz
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettaként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

2 db filmdoboz
4 db filmdoboz
8 db filmdoboz
12 db filmdoboz
20 db filmdoboz

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK

Levitra 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 20 mg filmtabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Levitra 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

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

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

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

Levitra 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

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

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levitra 10 mg szájban diszpergálódó tabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levitra 5 mg filmtabletta

vardenafil

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

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

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

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

2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt

Ne szedje a Levitra-t

- ha allergiás a vardenafil hatóanyagra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünetei a bőrpír, viszketés, arcduzzanat és ajakduzzanat, valamint légszomj
- ha a Levitra szedése után bármikor súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély alakult ki Önnél
- ha koszorúérgörcs okozta mellkasi szorító fájdalmak (anginás panaszok) miatt nitrát-tartalmú gyógyszereket is szed, mint a glicerín-trinitrát, nitrogén-monoxid donorokat, mint az amil-nitrit, akkor a Levitra súlyosan befolyásolhatja a vérnyomását
- ha ritonavirt vagy indinavirt szed, melyek az emberi immunhiányt okozó vírus (humán immundeficiencia vírus – HIV) fertőzés kezelésére használt gyógyszerek

- ha Ön 75 évnél idősebb és ketokonazolt vagy itraconazolt szed, melyek gombaellenes gyógyszerek
- ha súlyos szív- vagy májbetegsége van
- ha művese-kezelésre (dialízisre) szorul
- ha nemrég agyi érkatasztrófa (sztrókja) vagy szívroham volt
- ha jelenleg is alacsony a vérnyomása, vagy korábban alacsony volt
- ha a családjában előfordult sorvadásos szembetegség (pl. retinitisz pigmentóza).
- ha valaha előfordult Önnél látásvesztés, ami a látóideg nem megfelelő vérellátásából fakadó károsodásából adódik (úgynevezett nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION)
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5-gátlók, mint a Levitra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levitra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levitra fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnek a szex
- ha Ön szívritmuszavarban (*kardiális aritmia*) szenved, vagy olyan veleszületett szívbetegsége van, ami befolyásolja az EKG görbéjét.
- ha olyan betegsége van, amely a pénisz alakváltozásával jár. Ilyenek: a megtöretés, Peyronie-betegség és a barlangos testek hegesedése
- ha olyan betegsége van, amely tartós erekciót (*priapizmus*) okoz. Ilyenek: a sarlósejtes vérszegénység, mielóma multiplex, leukémia
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye van
- ha vérzékenységben (*hemofília*) szenved
- ha erekció-zavara miatt más gyógyszert is szed, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Levitra” pontot)
- bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a vardenafil-kezeléssel összefüggésben. Hagyja abba a Levitra alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli
- ha a Levitra szedése alatt a látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, vagy látása eltorzul vagy homályos lesz, hagyja abba a Levitra szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Levitra

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

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

Ne használja a Levitra filmtablettát semmilyen más, olyan készítménnyel, amely a merevedési zavar kezelésére szolgál, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát is.

A Levitra egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

Terhesség és szoptatás

A Levitra nem adható nőknek.

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

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

3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?

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

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

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

- Egy pohár vízzel vegyen be egy tablettát.

A Levitra filmtablettát semmilyen más Levitra készítménnyel ne szedje együtt.

Ne vegyen be Levitra-t naponta egynél több alkalommal.

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

Ha az előírtnál több Levitra-t vett be

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Voltak betegek, akik egyik vagy mindkét szemén előforduló részleges, hirtelen kialakuló, átmeneti vagy maradandó látáscsökkenést vagy -vesztést, illetve torz, tompa vagy homályos központi látást észleltek. Ne szedje tovább a Levitrát, és azonnal forduljon kezelőorvosához. Jelentettek hirtelen halláscsökkenést vagy süketiséget.

Vardenafil szedő férfiaknál hirtelen halálhoz vezető, továbbá gyors vagy megváltozott szívveréssel, szívrohammal, mellkasi fájdalommal és agyi keringési problémával (beleértve átmeneti vérellátás-

csökkenést az agy egyes részein, vagy vérzést az agyban) járó eseteket jelentettek. Az ilyen mellékhatást tapasztaló férfiak többségének már a gyógyszer alkalmazása előtt is volt szívproblémája. nem lehet megállapítani, hogy az ilyen események közvetlen összefüggésben vannak-e a vardenafil bevitelével.

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák írják le:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 betegből egynél több beteget érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Ritka mellékhatások:

1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Nagyon ritka vagy nem ismert:

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

- Vér a vizeletben (*hematúria*)
- A hímvessző vérvése (*pénisz hemorrágia*)
- Vér megjelenése az ondóban (*hematospermia*)
- Hirtelen halál
- Vérzés az agyban
- Vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös alakú foltok a törzsön, gyakran hólyaggal a közepükön, bőrhámlással, fekélyekkel a szájbán, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezen súlyos bőrkiütések kialakulását láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (*Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis*).
- Torz, tompa vagy homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés.

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

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

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

Milyen a Levitra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

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

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23 799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levitra 10 mg filmtabletta

vardenafil

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

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

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

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

2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt

Ne szedje a Levitra-t

- ha allergiás a vardenafil hatóanyagra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünetei a bőrpír, viszketés, arcduzzanat és ajakduzzanat, valamint légszomj
- ha a Levitra szedése után bármikor súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély alakult ki Önnél
- ha koszorúérgörcs okozta mellkasi szorító fájdalmak (anginás panaszok) miatt nitrát tartalmú gyógyszereket is szed, mint a glicerín-trinitrát, nitrogén-monoxid donorokat, mint az amil-nitrit, akkor a Levitra súlyosan befolyásolhatja a vérnyomását
- ha ritonavirt vagy indinavirt szed, melyek az emberi immunhiányt okozó vírus (humán immundeficiencia vírus - HIV) fertőzés kezelésére használt gyógyszerek

- ha Ön 75 évnél idősebb és ketokonazolt vagy itraconazolt szed, melyek gombaellenes gyógyszerek
- ha súlyos szív- vagy májbetegségei vannak
- ha művese kezelésre (dialízisre) szorul
- ha nemrég agyi érkatasztrófiája (sztrókja) vagy szívrohamja volt
- ha jelenleg is alacsony a vérnyomása, vagy korábban alacsony volt
- ha a családjában előfordult sorvadásos szembetegség (pl. *retinitisz pigmentóza*).
- ha valaha előfordult Önnél látásvesztés, ami a látóideg nem megfelelő vérellátásából fakadó károsodásból adódik (úgynevezett nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION)
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Levitra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levitra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levitra fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnek a szex
- ha Ön szívritmuszavarban (*kardiális aritmia*) szenved, vagy olyan veleszületett szívbetegsége van, ami befolyásolja az EKG görbáját.
- ha olyan betegsége van, amely a pénisz alakváltozásával jár. Ilyenek: a megitörés, Peyronie-betegség és a barlangos testek hegesedése
- ha olyan betegsége van, amely tartós erekciót (*priapizmus*) okoz. Ilyenek: a sarlósejtes vérszegénység, mielóma multiplex, leukémia
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye van
- ha vérzékenységben (*hemofília*) szenved
- ha erekció zavara miatt más gyógyszert is szed, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Levitra” pontot)
- bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a vardenafil-kezeléssel összefüggésben. Hagyja abba a Levitra alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli
- ha a Levitra szedése alatt a látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, vagy látása eltorzul vagy homályos lesz, hagyja abba a Levitra szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Levitra

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

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

Ne használja a Levitra filmtablettát semmilyen más, olyan készítménnyel, amely a merevedési zavar kezelésére szolgál, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát is.

A Levitra egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

Terhesség és szoptatás

A Levitra nem adható nőknek.

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

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

3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?

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

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

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

- Egy pohár vízzel vegyen be egy tablettát.

A Levitra filmtablettát semmilyen más Levitra készítménnyel ne szedje együtt.

Ne vegyen be Levitra-t naponta egynél több alkalommal.

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

Ha az előírtnál több Levitra-t vett be

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Voltak betegek, akik egyik vagy mindkét szemén előforduló részleges, hirtelen kialakuló, átmeneti vagy maradandó látáscsökkenést vagy -vesztést, illetve torz, tompa vagy homályos központi látást észleltek. Ne szedje tovább a Levitrát, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Jelentettek hirtelen halláscsökkenést vagy süketiséget.

Vardenafil szedő férfiaknál hirtelen halálhoz vezető, továbbá gyors vagy megváltozott szívveréssel, szívrohammal, mellkasi fájdalommal és agyi keringési problémával (beleértve átmeneti vérellátás-

csökkenést az agy egyes részein, vagy vérzést az agyban) járó eseteket jelentettek. Az ilyen mellékhatást tapasztaló férfiak többségének már a gyógyszer alkalmazása előtt is volt szívproblémája. Nem lehet megállapítani, hogy az ilyen események közvetlen összefüggésben vannak-e a vardenafil bevitelével.

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák írják le:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 betegből több mint 1 beteget érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Ritka mellékhatások:

1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Nagyon ritka vagy nem ismert:

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

- Vér a vizeletben (*hematúria*)
- A hímvessző vérvése (*pénisz hemorrágia*)
- Vér megjelenése az ondóban (*hematospermia*)
- Hirtelen halál
- Vérzés az agyban
- Vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös alakú foltok a törzsön, gyakran hólyaggal a közepükön, bőrhámlással, fekélyekkel a szájbán, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezen súlyos bőrkütiések kialakulását láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (*Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis*).
- Torz, tompa vagy homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés.

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

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

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

Milyen a Levitra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer AG

51368 Leverkusen

Németország

Gyártó

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Németország

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

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23 799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levitra 20 mg filmdoboz

vardenafil

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

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

A betegájékoztató tartalma:

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

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

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

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

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

2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt

Ne szedje a Levitra-t

- ha allergiás a vardenafil hatóanyagra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünetei a bőrpír, viszketés, arcduzzanat és ajakduzzanat, valamint légzőszervi
- ha a Levitra szedése után bármikor súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély alakult ki Önnél
- ha koszorúér-görcs okozta mellkasi szorító fájdalmak (anginás panaszok) miatt nitrát tartalmú gyógyszereket is szed, mint a gliceril-trinitrát, nitrogén-monoxid donorokat, mint az amil-nitrit, akkor a Levitra súlyosan befolyásolhatja a vérnyomását
- ha ritonavirt vagy indinavirt szed, melyek az emberi immunhiányt okozó vírus (humán immundeficiencia vírus - HIV) fertőzés kezelésére használt gyógyszerek

- ha Ön 75 évnél idősebb és ketokonazolt vagy itraconazolt szed, melyek gombaellenes gyógyszerek
- ha súlyos szív- vagy májbetegsége van
- ha műveke kezelésre (dialízisre) szorul
- ha nemrég agyi érkatasztrófa (sztrókja) vagy szívroham volt
- ha jelenleg is alacsony a vérnyomása, vagy korábban alacsony volt
- ha a családjában előfordult sorvadásos szembetegség (pl. *retinitis pigmentosa*).
- ha valaha előfordult Önnél látásvesztés, ami a látóideg nem megfelelő vérellátásából fakadó károsodásából adódik (úgynevezett nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION)
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Levitra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levitra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levitra fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnek a szex
- ha Ön szívritmuszavarban (kardiális aritmia) szenved, vagy olyan veleszületett szívbetegsége van, ami befolyásolja az EKG görbáját.
- ha olyan betegsége van, amely a pénisz alakváltozásával jár. Ilyenek a megtöretés, Peyronie-betegség és a barlangos testek hegesedése.
- ha olyan betegsége van, amely tartós erekciót (*priapizmus*) okoz. Ilyenek: a sarlósejtes vérszegénység, mielóma multiplex, leukémia
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye van
- ha vérzékenységben (*hemofília*) szenved
- ha erekció zavara miatt más gyógyszert is szed, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Levitra” pontot)
- bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a vardenafil-kezeléssel összefüggésben. Hagyja abba a Levitra alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli
- ha a Levitra szedése alatt a látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, vagy látása eltorzul vagy homályos lesz, hagyja abba a Levitra szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Levitra

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

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

Ne használja a Levitra filmtablettát semmilyen más, olyan készítménnyel, amely a merevedési zavar kezelésére szolgál, beleértve a Levitra szájban diszpergálódó tablettát is.

A Levitra egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

Terhesség és szoptatás

A Levitra nem adható nőknek.

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

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

3. Hogyan kell szedni a Levitra-t?

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

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

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

- Egy pohár vízzel vegyen be egy tablettát.

A Levitra filmtablettát semmilyen más Levitra készítménnyel ne szedje együtt.

Ne vegyen be Levitra-t naponta egynél több alkalommal.

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

Ha az előírtnál több Levitra-t vett be

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Voltak betegek, akik egyik vagy mindkét szemén előforduló részleges, hirtelen kialakuló, átmeneti vagy maradandó látáscsökkenést vagy -vesztést, illetve torz, tompa vagy homályos központi látást észleltek. Ne szedje tovább a Levitrát, és azonnal forduljon kezelőorvosához. Jelentettek hirtelen halláscsökkenést vagy süketiséget.

Vardenafil szedő férfiaknál hirtelen halálhoz vezető, gyors vagy megváltozott szívveréssel, szívrohammal, mellkasi fájdalommal és agyi keringési problémával (beleértve átmeneti vérellátás-

csökkenést az agy egyes részein, vagy vérzést az agyban) járó eseteket jelentettek. Az ilyen mellékhatást tapasztaló férfiak többségének már a gyógyszer alkalmazása előtt is volt szívproblémája. Nem lehet megállapítani, hogy az ilyen események közvetlen összefüggésben vannak-e a vardenafil bevitelével.

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák írják le:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 betegből több mint 1 beteget érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Ritka mellékhatások:

1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Nagyon ritka vagy nem ismert:

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

- Vér a vizeletben (*hematúria*)
- A hímvessző vérvése (*pénisz hemorrágia*)
- Vér megjelenése az ondóban (*hematospermia*)
- Hirtelen halál
- Vérzés az agyban
- Vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös alakú foltok a törzsön, gyakran hólyaggal a közepükön, bőrhámlással, fekélyekkel a szájbán, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezen súlyos bőrkiütések kialakulását láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (*Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis*)
- Torz, tompa vagy homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés.

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

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

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

Milyen a Levitra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer AG

51368 Leverkusen

Németország

Gyártó

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Németország

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

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23 799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levitra 10 mg szájon diszpergálódó tabletta

vardenafil

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

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

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

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

2. Tudnivalók a Levitra szedése előtt

Ne szedje a Levitra-t

- Ha allergiás a vardenafil hatóanyagra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünetei a bőrpír, viszketés, arcduzzanat és ajakduzzanat, valamint légzőszomj.
- Ha a Levitra szedése után bármikor súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély alakult ki Önnél.
- Ha koszorúérgörcs okozta mellkasi szorító fájdalom miatt nitrát tartalmú gyógyszereket szed, mint a glicerín-trinitrát vagy nitrogén-monoxid donorok, mint az amid-nitrit. Ezeket a gyógyszereket együtt szedve a Levitrával súlyosan befolyásolhatja a vérnyomását
- Ha ritonavirt vagy indinavirt szed, melyek az emberi immunhiányt okozó vírus (humán immundeficiencia vírus - HIV) fertőzés kezelésére használt gyógyszerek.

- Ha Ön 75 évnél idősebb és ketokonazolt vagy itrakonazolt szed, melyek gombaeellenes gyógyszerek.
- Ha súlyos szív- vagy májbetegségben szenved.
- Ha vesebetegsége miatt művese kezelésre (dialízisre) szorul.
- Ha nemrég agyi érkatasztrófia (sztrókja) vagy szívrohama volt.
- Ha jelenleg alacsony a vérnyomása, vagy korábban alacsony volt.
- Ha a családjában előfordult sorvadásos szembetegség (pl. *retinitisz pigmentóza*).
- Ha valaha előfordult Önnél látásvesztés, ami a látóideg nem megfelelő vérellátásából fakadó károsodásából adódik (úgynevezett nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION).
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Levitra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levitra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

A Levitra fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnek a szexuális tevékenység.
- Ha Ön szívritmuszavarban (*kardiális aritmia*) szenved, vagy olyan veleszületett szívbetegsége van, ami befolyásolja az EKG görbéjét.
- Ha olyan betegségben szenved, amely a pénisz alakváltozásával jár. Ilyenek a megtörés, Peyronie-betegség és a barlangos testek hegesedése.
- Ha olyan betegségben szenved, amely tartós erekciót (*priapizmus*) okoz. Ilyenek: a sarlósejtes vérszegénység, mielóma multiplex, leukémia.
- Ha gyomorfekélyben szenved.
- Ha vérzékenységgel járó betegségben (pl. *hemofília*) szenved.
- Ha merevedési zavara miatt más gyógyszert is szed, beleértve a Levitra filmtablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Levitra” pontot).
- Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a vardenafil-kezeléssel összefüggésben. Hagyja abba a Levitra alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli.
- Ha a Levitra szedése alatt a látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, vagy látása eltorzul vagy homályos lesz, hagyja abba a Levitra szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

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

Egyéb gyógyszerek és a Levitra

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

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

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

A Levitra egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

Terhesség és szoptatás

A Levitra nem adható nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

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

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

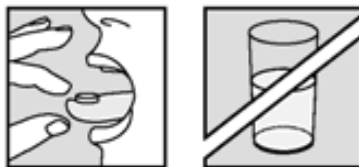
3. Hogyan kell szedni a Levitra szájban diszpergálódó tablettát?

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

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

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

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



A Levitra szájban diszpergálódó tablettát semmilyen más Levitra készítménnyel ne szedje együtt.

Ne vegyen be Levitra-t naponta egynél több alkalommal.

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

Ha az előírtnál több Levitra-t vett be

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Voltak betegek, akik egyik vagy mindkét szemén előforduló részleges, hirtelen kialakuló, átmeneti vagy maradandó látáscsökkenést vagy -vesztést, illetve torz, tompa vagy homályos központi látást észleltek. Ne szedje tovább a Levitrát, és azonnal forduljon kezelőorvosához. Beszámoltak hirtelen halláscsökkenésről és -vesztésről.

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

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák tartalmazzák:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 betegből több mint 1 beteget érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

- Rossz közérzet

Ritka mellékhatások:

1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Nagyon ritka vagy nem ismert:

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

- Vér a vizeletben (*hematúria*)
- A hímvessző vérzése (*pénisz hemorrágia*)
- Vér megjelenése az ondóban (*hematospermia*)
- Hirtelen halál
- Vérzés az agyban
- Vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös alakú foltok a törzsön, gyakran hólyaggal a közepükön, bőrhámlással, fekélyekkel a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezen súlyos bőrkiütések kialakulását láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (*Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis*).
- Torz, tompa vagy homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés.

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a Levitra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levitra?

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

Milyen a Levitra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Levitra 10 mg szájban diszpergálódó tabletta kerek és fehér. Az alábbi csomagolásban kapható:

1 × 1 szájban diszpergálódó tabletta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban,

2 × 1 szájban diszpergálódó tabletta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban,

4 × 1 szájban diszpergálódó tabletta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban,

8 × 1 szájban diszpergálódó tabletta adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerezés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

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

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23 799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

IV. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK
ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ
MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a vardenafilra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A centralis serosus chorioretinopathiaról és a Stevens–Johnson-szindrómával (SJS)/toxicus epidermalis necrolýsissal (TEN) összefüggő hiperszenzitivitásról a szakirodalomban és spontán jelentésekben elérhető adatok alapján, melyekben néhány esetben szoros időbeli kapcsolat, pozitív de-challenge szerepel, és a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján a PRAC feltételezése szerint a vardenafil alkalmazása és a centralis serosus chorioretinopathia, illetve a Stevens–Johnson-szindróma (SJS)/toxicus epidermalis necrolýsis (TEN) közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. Továbbá látászavarokat, köztük centralis serosus chorioretinopathiát (CSCR), és nem arteritises elülső ischaemiás optikus neuropathia (NAION) eseteit jelentettek vardenafil és egyéb PDE5-gátlók szedésével kapcsolatban. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a vardenafil tartalmú gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CHMP egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A vardenafilra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a vardenafil tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CHMP a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.