

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vivanza 5 mg filmtabletta
Vivanza 10 mg filmtabletta
Vivanza 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Vivanza 5 mg filmtabletta

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

Vivanza 10 mg filmtabletta

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

Vivanza 20 mg filmtabletta

Narancssárga, kerek tabletták, egyik oldalán „v”, 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 Vivanza hatékonyságához szexuális stimulusra van szükség.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtt férfiaknál

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

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥65 év)

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

Májkárosodás

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

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

Vesekárosodás

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

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

Gyermekek és serdülők

A Vivanza 18 éves kor alatti betegeknél nem javallt. A vardenafilnak gyermekek esetében nincs releváns alkalmazása.

Alkalmazás, ha a beteg más gyógyszereket is szed:

CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazása

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

Az alkalmazás módja

Szájon át alkalmazandó.

4.3 Ellenjavallatok

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

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

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

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

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

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

A vardenafiltil 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 vardenafiltil is) együttes alkalmazása guanilat-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguat) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotóniához vezethet (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

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

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

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

CYP3A4 inhibitorok egyidejű alkalmazása

Vardenafil erős CYP3A4 gátlókkal, mint a ketokonazol és az itrakonazol (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 együttadása további 4 ms-mal növelte a QTc-megnyúlást, ezen hatóanyagok önmagukban történő alkalmazásához képest. Ezeknek a QT változásoknak a klinikai hatása ismeretlen (lásd 5.1 pont).

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

A látásra gyakorolt hatás

Látászavarokat és nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) eseteit jelentettek Vianza és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. A PDE5 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 A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar esetén hagyja abba a Vianza szedését, és azonnal forduljon orvoshoz (lásd 4.3 pont).

A vérzésre gyakorolt hatás

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a vardenafilre

In vitro vizsgálatok

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

In vivo vizsgálatok

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

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

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

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

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

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

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

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

Vardenafil hatása más gyógyszerekre

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

In vivo vizsgálatok

A (0,4 mg) sublingualis nitroglicerín vérnyomáscsökkentő hatása nem erősödött, ha a (10 mg) vardenafil különböző időintervallumokban (1-24 óra) a nitroglicerín adása előtt adták 18 egészséges férfinak. 20 mg vardenafil fokozta a sublingvális nitroglicerín (0,4 mg) vérnyomáscsökkentő hatását egészséges középkorú önkéntesekben, ha a bevétel a vardenafil bevitelét követő 1-4. órában történt. Ha a nitroglicerín 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 hypotonia potenciálására, az együttes alkalmazás ezért ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

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

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

A stabil tamszulozin-, terazozin-, vagy alfuzozin-kezelésben részesülő, jóindulatú 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 vérnyomás átmenetileg 85 Hgmm alá csökkent.
- amikor 5 mg vardenafil (filmtabletta) 5 vagy 10 mg terazozinnal egyidejűleg alkalmazták, 21 betegből egynél jelentkezett tünetekkel járó orthostaticus hypotonia. Nem fordult elő hypotonia abban az esetben, amikor az 5 mg vardenafil és a terazozint 6 órás különbséggel adták be.

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

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

Nem figyeltek meg jelentős kölcsönhatást, ha a CYP2C9 által metabolizált warfarint (25 mg) vagy digoxint (0,375 mg) (20 mg filmtabletta) vardenafilrel együtt adták. A glibenklamid (3,5 mg) relatív biohasznosulását nem befolyásolta, ha 20 mg vardenafilrel együtt adták. Egy célzott vizsgálatban hypertóniás 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 pulzusszám 4/perccel nőtt.

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

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

Riociguat

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Vianza 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 Vianza-ra, mielőtt vezetnek, vagy gépeket kezelnek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Vianza filmtabletta vagy vardenafil 10 mg szájban diszpergálódó tablettával mellé 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 rendelkezésre álló adatokból nem állapít-ható meg)
Fertőző betegségek és parazita- fertőzések				Conjunctivitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Allergiás oedema és angiooedema	Allergiás reakció	
Pszichiátriai kórképek			Alvászavar	Szorongás	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Szédülés	Aluszékonyság Paraesthesia és dysaesthesia	Syncope Görcsök Amnesia Tranziens ischaemiás attak	Cerebralis haemorrhagia
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavar Ocularis hyperaemia Színlátás módosulása Szemfájdalom és ocularis diszkomfort Photophobia	Intraocularis nyomás emelkedése Fokozott könnyezés	Nem- arteritiszes elülső ischaemiás neuropátia, Látászavarok
A fül és az egyensúly- érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Vertigo		Hirtelen kialakuló süketség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitatio Tachycardia	Myocardialis infarctus Kamrai tachy- arrhythmiák Angina pectoris	Hirtelen halál
Érbetegségek és tünetek		Kipirulás		Hypotonia Hypertonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Orrdugulá s	Légszomj A melléküreg pangása	Epistaxis	

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

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

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

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

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

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

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

A penis erekciója haemodynamikai folyamat eredménye. A szexuális stimulus nitrogén-oxid felszabadulásához vezet. Aktiválja a guanil-cikláz enzimet, amely a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintjének emelkedéséhez vezet a corpus cavernosumban. Ez viszont simaizom ellazulást okoz, ami lehetővé teszi a vér fokozott beáramlását a penisbe. A cGMP szintjét a guanil-cikláz révén a szintézis üteme, illetve a cGMP lebomlásának mértéke szabja meg a hidrolizáló 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-oxid hatását a corpus cavernosumban. Amikor a szexuális stimulus hatására nitrogén-oxid szabadul fel, a PDE5 gátlása emelkedett cGMP szintekhez vezet a corpus cavernosumban. Ezért szükséges a szexuális stimulus, hogy a vardenafil kedvező terápiás hatását kifejthesse.

In vitro vizsgálatok bebizonyították, hogy a vardenafil jobban hat a PDE5-re, mint az egyéb ismert 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 férfiakban a penetrációhoz elégséges merevedést okozott (60%-os rigiditás RigiScan-nal) már 15 perccel a bevétel után. Náluk a vardenafilra adott teljes válasz a placebohoz képest 25 perccel a bevétele után vált statisztikailag szignifikánssá.

A vardenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai tünetekkel. A fekvő mért szisztolés vérnyomás átlagos maximális csökkenése 6,9 Hgmm volt 20 mg, és 4,3 Hgmm volt 40 mg vardenafil bevétele után, placebohoz képest. Ezek a hatások

egybevágnak 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 dózisu, kettős vak, keresztzett, randomizált klinikai vizsgálatban 59 egészséges férfi QT szakaszára gyakorolt hatást vizsgálták vardenafil (10 mg és 80 mg), szildenafil (50 mg és 400 mg), valamint placebo adására. Moxifloxacin-t (400 mg) mint aktív kontrollt alkalmaztak. A QT szakaszra kifejtett hatást 1 órával a gyógyszer beadás után vizsgálták (a vardenafil átlagos t_{max} -a). A vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy kizárják a 10 ms-nál nagyobb QT szakasz megnyúlást (azaz a hatás kizárása) egyszeri 80 mg vardenafil orális dózisa után placeboval összehasonlítva. A mérés alapja a változás megítélése a Fridericia korrekciós képlet ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) felhasználásával az alapállapot és az 1 órával a gyógyszer bevétele utáni állapot összevetésével. A vardenafil eredményei a QT szakasz 8 ms-os (Fridericia) (90%-os CI: 6-9) és 10 ms-os (90%-os CI: 8-11) megnyúlását mutatták 10 mg és 80 mg dózis után a placebo-hoz képest. A 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 fellállított 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 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 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 betegeknek (65%), azoknál a betegeknek, akiknél diabetes mellitus szerepel az anamnézisben (63%), azoknál a betegeknek, 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 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 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 szenvedő 18-89 év közötti férfi szedett vardenafil, akik közül többen más betegségekben is szenvedtek. Több mint 2500 beteget kezeltek vardenafilal hat hónapig vagy tovább. Közülük több, mint 900-at egy évig vagy tovább is kezeltek.

A következő betegcsoportok vettek részt a vizsgálatokban: idősök (22%), hypertóniás betegek (35%), cukorbeteg (29%), ISZB-s és egyéb cardiovascularis betegek (7%), krónikus tüdőbetegek (5%), hyperlipidemiások (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 kiegészítésben 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 placebo szedők 49%-ával szemben. Ebben a széles ED populációban az erekció fenntartása (SEP 3) 53%-nak (5 mg), 63%-nak (10 mg) illetve 65%-nak (20 mg) sikerült a placebóval elért 29%-kal szemben.

A nagyobb hatékonysági vizsgálatok összesített adataiban azon betegek aránya, akik vardenafilrel sikeres penetrációt értek el a következőképpen alakult: pszichogén ED 77-87%, kevert típusú ED 69-83%, organikus ED 64-75%, idősök 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 dózisával 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 a placebóval elért 22%, illetve 10%-hoz képest azokban, akik végig csinálták a 3 hónapos kezelést.

Egy módosítható dózissal végzett klinikai vizsgálat során, melybe gerincsérült betegeket vontak be, a vardenafil szignifikánsan javította az erekciós funkció pontszámát, a sikeres közösüléshez szükséges pénis erekció fenntarthatóságának idejét és a pénis rigiditását a placebohoz viszonyítva. Azon betegek aránya, akik ismét normál IIEF erekciós funkció pontszámot értek el (>26) 53% volt a vardenafil csoportban és 9% az összehasonlító 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 az összehasonlító 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 tabletta nem bioekvivalens a vardenafil 10 mg filmtablettával. Ezért a szájbán diszpergálódó gyógyszerformát nem szabad a vardenafil 10 mg filmtablettával ekvivalens készítményként alkalmazni.

Felszívódás

A filmtablettából 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 éhgyomorra bevéve. Az orális biohasznosulás átlagosan 15%. Orális adagolás után a vardenafil AUC és $C_{\max}$ értéke javasolt dózistartományban (5-20 mg) a dózissal majdnem arányosan nő.

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

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

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

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

Eloszlás

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

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

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

Biotranszformáció

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

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

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

Elimináció

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

Farmakokinetika speciális betegcsoportokban

Idősek

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

A vardenafil 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 tabletta 10 napos alkalmazása mellett nem akkumulálódott a plazmában.

Vesekárosodás

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

Májkárosodás

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

További információ

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag

Kroszpovidon,
Magnézium-sztearát,
Mikrokristályos cellulóz,
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Filmbevonat

Makrogol 400,
Hipromellóz,
Titán-dioxid (E171),
Sárga vas-oxid (E172),
Vörös vas-oxid (E172).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/249/001-004, 013
EU/1/03/249/005-008, 014
EU/1/03/249/009-012, 015

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. Március 4.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. Március 4.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vivanza 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

Segédanyagok:

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

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó 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 Vivanza hatékonyságához szexuális stimulusra van szükség.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

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

Alkalmazás felnőtt férfiaknál

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

Különleges betegcsoportok

Idősek (>65 év)

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

Májkárosodás

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

Enyhe májkárosodásban a betegek kezelését a Vivanza 5 mg filmtablettával kell kezdeni. A tolerabilitás és a hatásosság alapján a dózist emelni lehet Vivanza 10 mg és 20 mg filmtablettára vagy Vivanza 10 mg szájbán diszpergálódó tablettára.

A közepes fokban lecsökkent májfunkciójú betegeknél (Child-Pugh B stádium) a maximális ajánlott dózis a Vivanza 10 mg, filmtabletta formájában (lásd 5.2 pont).

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

Veseelégtelenség

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

Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegeknél (kreatinin-clearance <30 ml/min) a Vivanza filmtabletta 5 mg-os kezdő dózisa ajánlott. A hatásosság és tolerabilitás alapján a dózist Vivanza 10 mg vagy 20 mg filmtablettára vagy Vivanza 10 mg szájbán diszpergálódó tablettára lehet emelni. A Vivanza szájbán diszpergálódó tabletta nem alkalmazható végstádiumú veseelégtelenségben (lásd 4.3 pont)

Gyermekek és serdülők

A Vivanza szájbán diszpergálódó tabletta 18 év alatti életkorban nem javallt. A Vivanza szájbán diszpergálódó tablettának gyermekpopulációban 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 szájbán diszpergálódó tablettát a szájba, a nyelvre kell helyezni, ahol az gyorsan szétesik. Ezután le kell nyelni. A Vivanza szájbán diszpergálódó tablettát a buboréksomagolásból való eltávolítás után azonnal, folyadék nélkül kell bevenni.

A Vivanza szájbán diszpergálódó tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni.

4.3 Ellenjavallatok

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

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

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

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

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

- súlyos májelégtelenség (Child-Pugh C stádium),
- végstádiumú, dialízist igénylő vesebetegség,
- hypotonia (RR <90/50 Hgmm),
- nemrég lezajlott stroke vagy myocardialis infarctus (az elmúlt 6 hónapon belül),
- instabil angina és ismert 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 (lásd 4.5 pont).

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

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

Súlyos cardiovascularis történésekről számoltak be a vardenafil bevitelével szoros időbeni összefüggésben, beleértve a hirtelen halált, a myocardialis infarctust, a ventricularis tachyarrhythmiát, az angina pectorist, a cerebrovascularis betegségeket (beleértve a tranzienst ischaemiás attackot és a cerebrális 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 összefüggjenek-e ezekkel a kockázati tényezőkkel, a vardenafil bevitelével, a szexuális aktivitással vagy ezek kombinációjával, illetve más tényezőkkel.

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

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

A Vivanza 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 együttdása alfa-blokkolókkal tünetekkel járó hipotenzióhoz vezethet, mert mindkét készítmény értágító hatással rendelkezik. Vardenafil együttes adása csak abban az esetben kezdeményezhető, ha a beteg alfa-blokkoló terápiája már stabilan beállított. Stabilan beállított alfa-blokkoló kezelésben részesülő betegeknél a vardenafil adagolását a javasolt legkisebb, 5 mgos filmtablettával megkezdni. Alfa-blokkolókkal kezelt betegeknél a kezelést nem lehet a Vivanza 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 megkezdni. 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 itraconazol (orális forma) együtt 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 4.2 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 együttládása 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, sotalol) tartozó antiarritmiás gyógyszereket szedő betegek esetén.

A látásra gyakorolt hatás

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

A vérzésre gyakorolt hatás

Emberi thrombocyttal végzett *in vitro* vizsgálatok arra utalnak, hogy a vardenafilnek nincs saját thrombocytá aggregáció gátló hatása, de magas (terápiás szint feletti) koncentrációkban a vardenafil potenciálja a nitrogén-oxid donor nátrium nitroprusszid thrombocytá aggregáció gátló hatását. Emberben a vardenafil önmagában, vagy acetilszalícilsavval együtt nem befolyásolja a vérzési időt (lásd 4.5 pont). Nincs biztonságossági adat a vardenafil alkalmazásáról vérékenységekben szenvedők vagy aktív peptikus fekélybetegek esetén. Ezért ilyen betegeknek a vardenafil csak az előny-kockázat arány 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 Gyógyszerkölcsönhatások 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 férfiakban a vardenafil együttes adása itraconazzal vagy ketokonazzal ellenjavallt. (lásd 4.3 pont).

Eritromicinnel (500 mg naponta háromszor), amely egy CYP3A4-gátló, együtt adott (5 mg) vardenafil az utóbbi szer AUC-értékének négyszeres és C_{max} -értékének háromszoros emelkedését okozta. Noha specifikus interakciós vizsgálatot nem végeztek, várható, hogy a klaritromicin 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 kétszer), amely nem specifikus citokróm P450 gátló, nem befolyásolta a (20 mg) vardenafil AUC és C_{max} -értékét egészséges önkéntesekben.

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

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

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

Vardenafil hatása más gyógyszerekre

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

In vivo vizsgálatok

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

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

A stabil tamszulozin-, terazozin- vagy alfuzozin-kezelésben részesülő, jóindulatú 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 vérnyomás átmenetileg 85 Hgmm alá csökkent.
- amikor 5 mg vardenafil (filmtabletta) 5 vagy 10 mg terazozinnal egyidejűleg alkalmazták, 21 betegből egynél jelentkező tünetekkel járó orthostaticus hypotonia. Nem fordult elő hypotonia abban az esetben, amikor az 5 mg vardenafil és a terazozint 6 órás különbséggel adták be.
- amikor a vardenafil (filmtabletta) 5 vagy 10 mg-os adagban alkalmazták stabil alfuzozin-kezelést kapó betegeknél, akkor a placebóval végzett kezeléshez képest nem fordult elő tünetekkel járó vérnyomáscsökkenés.

Ezért az egyidejű kezelést csak akkor szabad megkezdeni, amikor az alfa-blokkoló adagolását már stabilan beállították. Stabil alfa-blokkoló kezelésben részesülő betegeknél a Vianza adagolását a javasolt legkisebb, 5 mg-os kezdő dózissal kell megkezdeni. A Vianza 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 Vianza 10 mg szájban diszpergálódó tablettá kezdő dózisként nem alkalmazható alfa-blokkoló kezelés mellett (lásd 4.4 pont).

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

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

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

Riociguat

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Vianza 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 a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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

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

A következő mellékhatásokat jelentették:

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

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

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

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

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

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túladagolás

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

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

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

A penis erekciója haemodynamikai folyamat eredménye. A szexuális stimulus nitrogén-oxid felszabadulásához vezet. Aktiválja a guanil-cikláz enzimet, amely a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintjének emelkedéséhez vezet a corpus cavernosumban. Ez viszont simaizom elazulást 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 foszfodiestherázok (PDE) útján.

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

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

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

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

Egy egyszeri dózisu, kettős, keresztezett, randomizált klinikai vizsgálatban 59 egészséges férfi QT szakasza gyakorolt hatást vizsgáltak vardenafil (10 mg és 80 mg), szildenafil (50 mg és 400 mg), valamint placebo adására. Moxifloxacin-t (400 mg), mint aktív kontrollt alkalmaztak. A QT szakaszra kifejtett hatást 1 órával a gyógyszer beadás után vizsgálták (a vardenafil átlagos t_{max} -a). A vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy kizárják a 10 ms-nál nagyobb QT szakasz megnyúlást (azaz a hatás kizárása) egyszeri 80 mg vardenafil orális dózisa után placeboval összehasonlítva. A mérés alapja a változás megítélése a Fridericia korrekciós képlet ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) felhasználásával az alapállapot és az 1 órával a gyógyszer bevétele utáni állapot összevetésével. A vardenafil eredményei a QT szakasz 8 ms-os (Fridericia) (90%-os CI: 6-9) és 10 ms-os (90%-os CI: 8-11) megnyúlását mutatták 10 mg és 80 mg dózis után a placebo-hoz képest. A 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 Fredericia QTc hatás 4 msec-mal (vardeafil) illetve 5 msec-mal (szildenafil) történő növekedését mutatta, a gyógyszerek önmagukban történő alkalmazásához képest. Ezeknek a QT változásoknak a valódi klinikai hatása ismeretlen.

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

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

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

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

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

További információk a klinikai vizsgálatokról

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

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

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

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

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

A cukorbetegekkel folytatott klinikai vizsgálatokban a vardenafil 10 mg-os és 20 mg-os dózisával 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 placeboval 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 szájban diszpergálódó tabletta nem bioekvivalens a vardenafil 10 mg filmtablettával, ezért a szájban 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 javasolt dózistartományban (5 - 20 mg) a dózissal majdnem arányosan nő.

Ha a Vivanza 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 10 mg szájban 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 szájban diszpergálódó tabletta mellett, mint a filmtabletta alkalmazásakor; ennek oka, hogy a szájüregben kis mennyiségű gyógyszer felszívódik. Nem volt következetesen kimutatható különbség a szájban diszpergálódó tabletta és a filmtabletta C_{max} -értékei között.

Ha a vardenafil 10 mg szájban 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 Vivanza 10 mg szájban 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 bevitelhez képest. A Vivanza 10 mg szájban diszpergálódó tablettát folyadék nélkül kell bevenni.

Eloszlás

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

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

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

Biotranszformáció

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

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

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

Elimináció

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

Farmakokinetika speciális betegcsoportokban

Idős betegek

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

Idős (65 éves és idősebb) betegeknél a vardenafil 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 betegcsoportéhoz képest. A vardenafil 45 éves és fiatalabb, illetve 65 éves és idősebb betegeknél napi

egy vardenafil 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta 10 napos alkalmazása mellett nem akkumulálódott a plazmában.

Vesekárosodás

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

Májkárosodás

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

További információ

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

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

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alu/Alu buboréksomagolás adagonként perforált 4 × 1 szájbán diszpergálódó tablettát tartalmazó 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/1/03/249/016

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. Március 4.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. Március 4.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

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

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vivanza 5 mg filmdoboz
vardeafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg vardeafil (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. TÖVÁBBI 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/1/03/249/001 2 db tabletta
EU/1/03/249/002 4 db tabletta
EU/1/03/249/003 8 db tabletta
EU/1/03/249/004 12 db tabletta
EU/1/03/249/013 20 db tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETTT INFORMÁCIÓK

Vivanza 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosító, 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vivanza 5 mg filmtabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vivanza 10 mg filmtabletta
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

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

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY 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/1/03/249/005 2 db tabletta
EU/1/03/249/006 4 db tabletta
EU/1/03/249/007 8 db tabletta
EU/1/03/249/008 12 db tabletta
EU/1/03/249/014 20 db tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETTT INFORMÁCIÓK

Vivanza 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítója 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vivanza 10 mg filmtabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

Vivanza 20 mg filmtabletta
vardenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg vardenafil (hidroklorid formájában) tablettánként.

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

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

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

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

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y 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/1/03/249/009 2 db tabletta
EU/1/03/249/010 4 db tabletta
EU/1/03/249/011 8 db tabletta
EU/1/03/249/012 12 db tabletta
EU/1/03/249/015 20 db tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETTT INFORMÁCIÓK

Vivanza 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítója 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vivanza 20 mg filmtabletta
vardenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vivanza 10 mg szájban 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

4 x1 szájban 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, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/249/016 4 db tabletta

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK

Vivanza 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

Vivanza 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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vivanza 5 mg filmtabletta

vardenafil

Mielőtt elkezdni 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 Vivanza és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók a Vivanza szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vivanza-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vivanza-t tárolni
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vivanza és milyen betegségek esetén alkalmazható

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

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

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

2. Tudnivalók a Vivanza szedése előtt

Ne szedje a Vivanza-t

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

- ha nemrég szélütése 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 (ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION).
- riociguatot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Vivanza, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguatot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vivanza szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Vivanza 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 megtörötés, 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 vérzékenységre (*hemofília*) szenved,
- ha erekció zavara miatt más gyógyszert is szed, beleértve a vardenafil szájban diszpergálódó tablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Vivanza” pontot),
- ha látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Vivanza szedését és azonnal forduljon orvosához.

Gyermekek és serdülők

A Vivanza gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknel történő alkalmazása nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Vivanza

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

- Az angina gyógyszerei, mint nitrátok vagy a nitrogén-oxid donorok, mint az amid-nitrit. Ezek a Vivanza-val együtt súlyosan csökkenthetik a vérnyomást.
- Szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint kinidin, prokainamid, amiodaron, vagy sotalol.
- 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.
- Riociguat.

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

A Vivanza egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

Terhesség és szoptatás

A Vianza nem adható nőknek.

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

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

3. Hogyan kell szedni a Vianza-t?

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

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

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

- Egy pohár vízzel vegyen be egy tablettát.

Ne vegye be a Vianza-t a Vianza más gyógyszerformáival.

Ne vegyen be Vianza-t naponta egynél több alkalommal.

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

Ha az előírtnál több Vianza-t vett be

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

Jelentettek hirtelen halláscsökkenést vagy süketiséget.

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

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák írják le:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 beteg közül egynél több beteget érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Ritka mellékhatások:

1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Kötőhártyagyulladás (*konjunktivitisz*)
- Allergiás reakció
- Szorongás
- Eszméletvesztés
- Emlékezetkiesés
- Rángógörcsök
- Emelkedett szemelnyomás (*zöldhályog*), fokozott könnyezés
- Szívre gyakorolt hatások (szívroham, szívverés változása, szorító jellegű mellkasi fájdalom)
- Magas vagy alacsony vérnyomás
- Orrvérzés
- A májfunkciós 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 beteg közül kevesebb, mint 1 beteget érinthetnek vagy a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek 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 Vivanza-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt 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 Vivanza

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

Milyen a Vivanza külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Vivanza 5 mg filmtabletta narancssárga, egyik oldalán "v" jelzéssel, másik oldalán hatásereőség (5) jelzéssel. A tabletták 2, 4, 8, 12, 20 db filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kizsereklés 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 gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vivanza 10 mg filmtabletta

vardenafil

Mielőtt elkezdni 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 Vivanza és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók a Vivanza szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vivanza-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vivanza-t tárolni
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vivanza és milyen betegségek esetén alkalmazható

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

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

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

2. Tudnivalók a Vivanza szedése előtt

Ne szedje a Vivanza-t

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

- ha művese kezelésre (dialízisre) szorul,
- ha nemrég szélütése 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 károsodásából adódik (ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION).
- riociguatot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Vivanza, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguatot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vivanza szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Vivanza fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnel 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 megtörötés, 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 vardenafil szájban diszpergálódó tablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Vivanza” pontot),
- ha látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Vivanza szedését és azonnal forduljon orvosához.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Vivanza

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

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

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

A Vivanza egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

- A Vivanza-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 Vivanza-t szed, mert ez megváltoztathatja a gyógyszer szokásos hatását.

- Alkohol fogyasztása fokozhatja az erekciós zavart.

Terhesség és szoptatás

A Vianza nem adható nőknek.

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

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

3. Hogyan kell szedni a Vianza-t?

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

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

- Egy pohár vízzel vegyen be egy tablettát.

Ne vegye be a Vianza-t a Vianza más gyógyszerformáival.

Ne vegyen be Vianza-t naponta egynél több alkalommal.

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

Ha az előírtnál több Vianza-t vett be

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

Jelentettek hirtelen halláscsökkenést vagy süketiséget.

Vardenafil szedő férfiaknál hirtelen halálhoz vezető, továbbá gyors vagy megváltozott szívveréssel, szívmegállással, 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 beteg közül egynél többet érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Ritka mellékhatások:

1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Nagyon ritka vagy nem ismert:

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek 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 Vivanza-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt 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 Vivanza**

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

Milyen a Vivanza külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Vivanza 10 mg filmtabletta narancssárga, egyik oldalán "v" jelzéssel, másik oldalán hatásereőség (10) jelzéssel. A tabletták 2, 4, 8, 12, 20 db filmtablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Bayer AG

51368 Leverkusen

Németország

Gyártó

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Németország

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vivanza 20 mg filmtabletta

vardenafil

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha 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 Vivanza és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók a Vivanza szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vivanza-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vivanza-t tárolni
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vivanza és milyen betegségek esetén alkalmazható

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

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

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

2. Tudnivalók a Vivanza szedése előtt

Ne szedje a Vivanza-t

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

- ha művese kezelésre (dialízisre) szorul,
- ha nemrég szélütése 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 károsodásából adódik (ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia - NAION).
- riociguatot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Vivanza, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguatot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vivanza szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Vivanza fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha szívpanaszai vannak. Kockázatos lehet Önnel 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 megitörítés, 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 vardenafil szájban diszpergálódó tablettát (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Vivanza” pontot),
- ha látása hirtelen romlik, vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Vivanza szedését és azonnal forduljon orvosához.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Vivanza

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

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

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

A Vivanza egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

- A Vivanza-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 Vivanza-t szed, mert ez megváltoztathatja a gyógyszer szokásos hatását.

- Alkohol fogyasztása fokozhatja az erekciós zavart.

Terhesség és szoptatás

A Vianza nem adható nőknek.

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

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

3. Hogyan kell szedni a Vianza-t?

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

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

- Egy pohár vízzel vegyen be egy tablettát.

Ne vegye be a Vianza-t a Vianza más gyógyszerformáival.

Ne vegyen be Vianza-t naponta egynél több alkalommal.

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

Ha az előírtnál több Vianza-t vett be

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

Jelentettek hirtelen halláscsökkenést vagy süketiséget.

Vardenafilt szedő férfiaknál hirtelen halálhoz vezető, gyors vagy megváltozott szívveréssel, szívmegeállással, 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 beteg közül egynél többet érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Ritka mellékhatások:

1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Nagyon ritka vagy nem ismert:

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

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

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a Vivanza-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje a ezt 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 Vivanza**

- A készítmény hatóanyaga a vardenafil. Egy filmtabletta 20 mg vardenafil tartalmaz (hidroklorid trihidrát 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 Vivanza külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Vivanza 20 mg filmtabletta narancssárga, egyik oldalán "v" jelzéssel, másik oldalán hatásereősség (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)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vivanza 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

vardenafil

Mielőtt elkezdi 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 Önél 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 Vivanza és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vivanza szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vivanza-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vivanza-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

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

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

2. Tudnivalók a Vivanza szedése előtt

Ne szedje a Vivanza-t

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

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vivanza szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Vivanza fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

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

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Vivanza

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

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

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

A Vivanza egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

- Alkohol fogyasztása fokozhatja az erekciós zavart.

Terhesség és szoptatás

A Vivanza nem adható nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

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

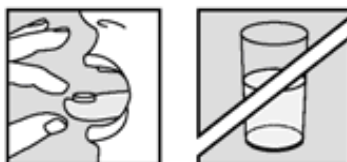
- Aszpartám: Ez a gyógyszer 1,8 mg aszpartámot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként. Az aszpartám egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően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

3. Hogyan kell szedni a Vivanza szájban diszpergálódó tablettát?

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

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

- Csak akkor távolítsa el a szájban diszpergálódó tablettát a buboréksomagolásból, 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 Vivanza szájban diszpergálódó tablettát semmilyen más Vivanza készítménnyel **ne szedje együtt.**

Ne vegyen be Vivanza-t naponta egynél több alkalommal.

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

Ha az előírtnál több Vivanza-t vett be

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

Beszámoltak hirtelen halláscsökkenésről és -vesztésről.

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

A mellékhatások kialakulásának esélyét a következő kategóriák tartalmazzák:

Nagyon gyakori mellékhatások:

10 beteg közül egynél többet érinthetnek

- Fejfájás

Gyakori mellékhatások:

10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Szédülés
- Kipirulás
- Orrdugulás, orrfolyás
- Emésztési zavar

Nem gyakori mellékhatások:

100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

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

Ritka mellékhatások:

1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- Kötőhártyagyulladás (*konjunktivitisz*)
- Allergiás reakció
- Szorongás

- Eszméletvesztés
- Emlékezetkiesés
- Rángógörccsök
- 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 beteg közül kevesebb, mint 1 beteget érinthetnek vagy a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

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

Mellékhatások bejelentése

Ha 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 Vivanza-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson a „Felh.” rövidítés után feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt 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 Vivanza szájban diszpergálódó tabletta

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

Milyen a Vivanza 10 mg szájban diszpergálódó tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Vivanza 10 mg szájban diszpergálódó tabletta kerek és fehér. 4 x 1 szájban diszpergálódó tablettát tartalmazó adagonként perforált Alu/Alu buboréksomagolásban kapható.

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 gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46 0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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