

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

## **I PRIEDAS**

### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vivanza 5 mg plėvele dengtos tabletės  
Vivanza 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Vivanza 20 mg plėvele dengtos tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

### Vivanza 5 mg plėvele dengtos tabletės

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

### Vivanza 10 mg plėvele dengtos tabletės

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

### Vivanza 20 mg plėvele dengtos tabletės

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

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

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

Kad Vivanza būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

#### Vartojimas suaugusiems vyrams

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

#### Specialiosios populiacijos

#### Senyviems žmonėms (≥65 metų amžiaus)

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

#### Kepenų funkcijos sutrikimas

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

#### Inkstų funkcijos sutrikimas

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

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

#### Vaikų populiacija

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

#### Vartojimas pacientams, gydomiems kitais vaistiniais preparatais

##### Vartojimas kartu CYP3A4 inhibitoriais

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

#### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

### **4.3 Kontraindikacijos**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

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

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

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

Vivanza plėvele dengtų tablečių vartojimas kartu su Vivanza 10 mg burnoje disperguojamomis tabletėmis ar kitais erekcijos sutrikimo gydymo būdais nebuvo tirtas, todėl tokie deriniai nerekomenduojami.

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

##### *Vartojimas kartu su alfa adrenoblokatoriais*

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

##### *Vartojimas kartu su CYP3A4 inhibitoriais*

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

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

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

#### *Poveikis QTc intervalui*

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

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

#### *Poveikis regėjimui*

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

#### *Poveikis kraujavimui*

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

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Kitų vaistų poveikis vardenafilui

##### *Tyrimai in vitro*

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

##### *Tyrimai in vivo*

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

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

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

Nors specifinių sąveikos tyrimų neatlikta, tačiau tikėtina, kad kartu vartojami kiti stipriai veikiantys CYP3A4 inhibitoriai (pvz., itrakonazolas) gali panašiai kaip ketokonazolas padidinti vardenafilio koncentraciją kraujo plazmoje. Nerekomenduojama vardenafilio vartoti su stipriai veikiančiais CYP3A4 inhibitoriais, tokiais kaip per burną vartojami itrakonazolo ir ketokonazolo preparatai (žr.

4.4 skyrių). Vyresniems kaip 75 metų vyrams vardenafilį kartu su itrakonazolu ar ketokonazolu draudžiama vartoti (žr. 4.3 skyrių).

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

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

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

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

#### Vardenafilio poveikis kitiems vaistiniams preparatams

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

#### Tyrimai *in vivo*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Riociguatas

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

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

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

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

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

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

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

#### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

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

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Toliau išvardytos pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos:

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



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

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

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

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

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

#### 4.9 Perdozavimas

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

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

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

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Kita informacija apie klinikinius tyrimus

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

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

tausojančią prostatektomiją), trauma ar taikyta radioterapija, taip pat tie, kurių sumažėjęs lytinis poreikis ar kuriems yra anatominė varpos deformacija.

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

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

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

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

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

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

Ilgalaikių tyrimų metu vardenafilio saugumas ir veiksmingumas nekito.

#### Vaikų populiacija

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

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

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

#### Absorbcija

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

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

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

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

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

#### Pasiskirstymas

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

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

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

#### Biotransformacija

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

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

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

#### Eliminacija

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

#### Farmakokinetika specialių grupių pacientų organizme

##### *Senyvi žmonės*

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

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

##### *Sutrikusi inkstų funkcija*

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

##### *Sutrikusi kepenų funkcija*

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

#### Papildoma informacija

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

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

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

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tabletės šerdis:

Krospovidonas  
Magnio stearatas  
Mikrokristalinė celiuliozė  
Koloidinis bevandenis silicio oksidas

Plėvelė:

Makrogolis 400  
Hipromeliozė  
Titano dioksidas (E 171)  
Geltonasis geležies oksidas (E 172)  
Raudonasis geležies oksidas (E 172)

## **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2003 m. kovo 4 d.

Paskutinio perregistravimo data 2008 m. kovo 4 d.

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

Neberegistruotas vaistinis preparatas



## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vivanza 10 mg burnoje disperguojamos tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

Pagalbinės medžiagos:

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

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojama tabletė.

Tabletės yra baltos, apvalios.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

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

Kad Vivanza būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

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

#### Vartojimas suaugusiems vyrams

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

#### Specialiosios populiacijos

##### Senyviems žmonėms ( $\geq 65$ metų amžiaus)

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

#### Kepenų funkcijos sutrikimas

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

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

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

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

#### Inkstų funkcijos sutrikimas

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

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), pradžioje reikia gerti Vivanza 5 mg plėvele dengtų tablečių dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima didinti iki Vivanza 10 mg ir 20 mg plėvele dengtų tablečių arba Vivanza 10 mg burnoje disperguojamų tablečių. Vivanza burnoje disperguojamų tablečių negalima vartoti pacientams, kuriems yra galutinės stadijos inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.3 skyrių).

#### Vaikų populiacija

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

#### Vartojimas pacientams, gydomiems kitais vaistiniais preparatais

##### Vartojimas kartu su vidutinio stiprumo arba stipriais CYP3A4 inhibitoriais

Vardenafilio dozę būtina koreguoti, jeigu kartu skiriami vidutinio stiprumo ar stipriai veikiantys CYP3A4 inhibitoriai (žr. 4.5 skyrių).

#### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Burnoje disperguojamą tabletę reikia padėti burnoje ant liežuvio, kur ji greitai ištirpsta, tada nuryti. Vivanza burnoje disperguojamas tabletes reikia vartoti be skysčių ir iškart išėmus iš lizdinės plokštelės.

Vivanza burnoje disperguojamas tabletes galima vartoti valgant arba nevalgius.

### **4.3 Kontraindikacijos**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

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

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

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

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

Senyvi pacientai ( $\geq 65$  metų) gali blogiau toleruoti didžiausią Vivanza 20 mg plėvele dengtų tablečių dozę (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

##### *Vartojimas kartu su alfa adrenoblokatoriais*

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

#### *Vartojimas kartu su CYP3A4 inhibitoriais*

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

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

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

#### *Poveikis QTc intervalui*

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

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

#### *Poveikis regėjimui*

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

#### *Poveikis kraujavimui*

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

#### Aspartamas

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

#### Sorbitolis

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

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Kitų vaistų poveikis vardenafiliui

##### *Tyrimai in vitro*

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

#### Tyrimai *in vivo*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Vardenafilio poveikis kitiems vaistiniams preparatams

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

#### Tyrimai *in vivo*

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

todėl kartu Vivanza burnoje disperguojamų tablečių ir nitratų preparatų vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Riociguatas

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

#### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

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

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

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

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### Saugumo duomenų santrauka

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

##### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

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

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Toliau išvardytos pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos.

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

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



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

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

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

Vartojant 20 mg Vivanza plėvele dengtų tablečių dozę, senyviems pacientams (≥ 65 metų) dažniau pasireiškė galvos skausmas (16,2 %, palyginti su 11,8 %) ir galvos svaigimas (3,7 %, palyginti su 0,7 %) nei jaunesniems pacientams (< 65 metų).

Apskritai nepageidaujamos reakcijos (ypač „galvos svaigimas“) šiek tiek dažniau pasireiškėdavo hipertenzija sirgusiems pacientams.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

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

### 4.9 Perdozavimas

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

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

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

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Kita informacija apie klinikinius tyrimus

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

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

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

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

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

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

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

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

Ilgalaikių tyrimų metu vardenafilio saugumas ir veiksmingumas nekito.

#### Vaikų populiacija

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

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

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

#### Absorbcija

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

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

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

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

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

#### Pasiskirstymas

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

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

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

#### Biotransformacija

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

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

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

#### Eliminacija

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

#### Farmakokinetika specialių grupių pacientų organizme

##### *Senyvi žmonės*

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

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

##### *Sutrikusi inkstų funkcija*

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

##### *Sutrikusi kepenų funkcija*

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

ir 133 % didesni negu sveikų asmenų (žr. 4.2 skyrių). Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh C), organizme vardenafilio farmakokinetika netirta (žr. 4.3 skyrių).

#### Papildoma informacija

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

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

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

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

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

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

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

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

4 × 1 burnoje disperguojamos tabletės, supakuotos į Al/Al perforuotas dalomąsias lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/249/016

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2003 m. kovo 4 d.

Paskutinio perregistravimo data 2008 m. kovo 4 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

Neberegistruotas vaistinis preparatas

## **II PRIEDAS**

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

Neberegistruotas vaistinis preparatas



## **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vokietija

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

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

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

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

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

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

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

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

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

Neberregistruotas vaistinis preparatas

#### **A. ŽENKLINIMAS**

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

Vivanza 5 mg plėvele dengtos tabletės  
vardenafilis

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

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).

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

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

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Vivanza 5 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

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

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vivanza 5 mg plėvele dengtos tabletės  
vardenafilis

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bayer (logo)

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

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

Vivanza 10 mg plėvele dengtos tabletės  
vardenafilum

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

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).

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

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

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Vivanza 10 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN



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

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vivanza 10 mg plėvele dengtos tabletės  
vardenafilum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bayer (logo)

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

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

Vivanza 20 mg plėvele dengtos tabletės  
vardenafilum

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

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).

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

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

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Vivanza 20 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

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

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vivanza 20 mg plėvele dengtos tabletės  
vardenafilum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bayer (logo)

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

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

Vivanza 10 mg burnoje disperguojamos tabletės  
vardenafilum

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

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (hidrochlorido pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

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

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

4 × 1 burnoje disperguojamos tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

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

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

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

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/249/016 4 tabletės

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Vivanza 10 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

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

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vivanza 10 mg burnoje disperguojamos tabletės  
vardenafilum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bayer (logo)

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Nebereģistrētas vaistinis preparatas

**B. PAKUOTĒS LAPELIS**



## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Vivanza 5 mg plėvele dengtos tabletės** vardenafilis (*vardenafilum*)

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

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

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

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

#### **1. Kas yra Vivanza ir kam jis vartojamas**

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

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

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

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Vivanza**

##### **Vivanza vartoti negalima**

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

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

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vivanza.

### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

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

### **Vaikams ir paaugliams**

Vivanza netinka vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

### **Kiti vaistai ir Vivanza**

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

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

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

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

### **Vivanza vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

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

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Moterims Vivanza netinka.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kuriems žmonėms Vivanza gali sukelti galvos svaigimą ar sutrikdyti regą. Jei išgėrus Vivanza tabletes, atsirastų galvos svaigimas ar sutriktų rega, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### 3. Kaip vartoti Vivanza

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

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

- Tabletes nurykite, užgerdami stikline vandens.

**Vivanza plėvele dengtų tablečių negalima vartoti** su jokia kita Vivanza forma.

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

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

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Vivanza dozę?**

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

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

### 4. Galimas šalutinis poveikis

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

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

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

Galimas šalutinis poveikis aprašytas toliau ir suskirstytas pagal dažnį.

#### **Labai dažnas:**

gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos skausmas

#### **Dažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

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

**Nedažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 100 vartotojų

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

**Retas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 1000 vartotojų

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

**Labai retas arba dažnis nežinomas:**

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

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

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

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

**5. Kaip laikyti Vivanza**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Vivanza sudėtis**

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

### **Vivanza išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vivanza 5 mg plėvelė dengtos tabletės yra oranžinės, viena jų pusė paženklinyta „v“, kita pusė – tabletės stiprumu (5). Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 2, 4, 8, 12 ar 20 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas  
Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

Gamintojas  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vokietija

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

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

**Eesti**

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.

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

**Ireland**

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Vivanza 10 mg plėvele dengtos tabletės** vardenafilis (vardenafilum)

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

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

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

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

#### **1. Kas yra Vivanza ir kam jis vartojamas**

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

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

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

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Vivanza**

##### **Vivanza vartoti negalima**

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

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

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vivanza.

### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

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

### **Vaikams ir paaugliams**

Vivanza netinka vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

### **Kiti vaistai ir Vivanza**

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

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

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

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

### **Vivanza vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

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

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Moterims Vivanza netinka.



### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kuriems žmonėms Vianza gali sukelti galvos svaigimą ar sutrikdyti regą. Jei išgėrus Vianza tabletę, atsirastų galvos svaigimas ar sutriktų rega, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### **3. Kaip vartoti Vianza**

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

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

- Tabletę nurykite, užgerdami stikline vandens.

**Vianza plėvele dengtų tablečių negalima vartoti su jokia kita Vianza forma.**

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

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

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Vianza dozę?**

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

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

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

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

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

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

Galimas šalutinis poveikis aprašytas toliau ir suskirstytas pagal dažnį.

#### **Labai dažnas:**

gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos skausmas

#### **Dažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

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

**Nedažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 100 vartotojų

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

**Retas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 1000 vartotojų

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

**Labai retas arba dažnis nežinomas:**

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

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

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

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

**5. Kaip laikyti Vivanza**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Vivanza sudėtis**

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

### **Vivanza išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vivanza 10 mg plėvele dengtos tabletės yra oranžinės, viena jų pusė paženklinta „v“, kita pusė – tabletės stiprumu (10). Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 2, 4, 8, 12 ar 20 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas  
Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

Gamintojas  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vokietija

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

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

**Eesti**

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.

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

**Ireland**

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Vivanza 20 mg plėvele dengtos tabletės vardenafilis (*vardenafilum*)

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

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

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

#### 1. Kas yra Vivanza ir kam jis vartojamas

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

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

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

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Vivanza

##### Vivanza vartoti negalima

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

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

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vivanza.

### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

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

### **Vaikams ir paaugliams**

Vivanza netinka vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

### **Kiti vaistai ir Vivanza**

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

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

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

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

### **Vivanza vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

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

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Moterims Vivanza netinka.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kuriems žmonėms Vivanza gali sukelti galvos svaigimą ar sutrikdyti regą. Jei, išgėrus Vivanza tabletę, atsirastų galvos svaigimas ar sutriktų rega, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### 3. Kaip vartoti Vivanza

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

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

- Tabletę nurykite, užgerdami stikline vandens.

**Vivanza plėvele dengtų tablečių negalima vartoti** su jokia kita Vivanza forma.

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

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

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Vivanza dozę?**

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

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

### 4. Galimas šalutinis poveikis

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

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

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

Galimas šalutinis poveikis aprašytas toliau ir suskirstytas pagal dažnį:

#### **Labai dažnas:**

gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos skausmas

#### **Dažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

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

**Nedažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 100 vartotojų

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

**Retas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 1000 vartotojų

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

**Labai retas arba dažnis nežinomas:**

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

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

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

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

**5. Kaip laikyti Vivanza**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.



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

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

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Vivanza sudėtis**

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

### **Vivanza išvaizda ir kiekis pakuotėje**

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

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas  
Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

Gamintojas  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vokietija

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

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

**Eesti**

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.

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

**Ireland**

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Vivanza 10 mg burnoje disperguojamos tabletės** vardenafilis (*vardenafilum*)

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

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

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

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

#### **1. Kas yra Vivanza ir kam jis vartojamas**

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

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

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

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Vivanza**

##### **Vivanza vartoti negalima**

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

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

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vivanza.

### **Specialių atsargumo priemonių reikia:**

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

### **Vaikams ir paaugliams**

Vivanza netinka vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

### **Kiti vaistai ir Vivanza**

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

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

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

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

### **Vivanza vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

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

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Moterims Vivanza netinka.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kuriems žmonėms Vivanza gali sukelti galvos svaigimą ar sutrikdyti regą. Jei, išgėrus Vivanza tabletę, atsirastų galvos svaigimas ar sutriktų rega, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Vivanza 10 mg burnoje disperguojamų tablečių sudėtyje yra aspartamo ir sorbitolio.**

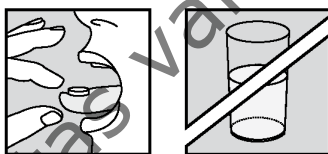
- Aspartamas: kiekvienoje šio vaisto 10 mg burnoje disperguojamoje tabletėje yra 1,80 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.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

### 3. Kaip vartoti Vivanza

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

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

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



**Vivanza burnoje disperguojamų tablečių negalima vartoti su jokia kita Vivanza forma.**

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

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

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Vivanza dozę?**

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

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

### 4. Galimas šalutinis poveikis

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

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

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

Galimas šalutinis poveikis aprašytas toliau ir suskirstytas pagal dažnį:

**Labai dažnas:**

gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

- Galvos skausmas.

**Dažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 10 vartotojų

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

**Nedažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 100 vartotojų

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

**Retas:**

gali pasireikšti ne daugiau negu 1 iš 1000 vartotojų

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

**Labai retas arba dažnis nežinomas:**

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

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

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

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

**5. Kaip laikyti Vivanza**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija****Vivanza sudėtis**

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

**Vivanza tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vivanza 10 mg burnoje disperguojamos tabletės yra apvalios ir baltos. Pakuotėje yra 4 × 1 disperguojamos tabletės, supakuotos į Al/Al perforuotas dalomąsias lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas  
Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

Gamintojas  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vokietija

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas



**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Neberegistruotas vaistinis preparatas