

Prodott medċinali m'għadux awtorizzat

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Vivanza 5 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli tondi, orangjo immarkata b''v' fuq naħa waħda u "5" fuq in-naħa l-oħra.

Vivanza 10 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli tondi, orangjo immarkata b''v' fuq naħa waħda u "10" fuq in-naħa l-oħra.

Vivanza 20 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli tondi, orangjo immarkata b''v' fuq naħa waħda u "20" fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Biex Vivanza ikun effettiv, hija meħtieġa stimulazzjoni sesswali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Użu f'irġiel adulti

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (età ≥65 sena)

Tibdil fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti anzjani. Madankollu, żjieda sa doża massima ta' 20 mg għandha tigi kkunsidrata b'attenzjoni skont it-tolleranza ta' l-individwu (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Indeboliment tal-fwied

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

Indeboliment renali

Tibdil fid-doża mhux neċessarju f'pazjenti b'indeboliment renali hafif għal moderat.

F'pazjenti b'indeboliment renali sever (tnehhija tal-kreatinina < 30 ml/min), għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu ta' 5 mg. Skont kemm tkun ittollerata u effettiva, id-doża tista' tiġi miżjuda għal 10 mg u 20 mg.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Użu f'pazjenti li qed jużaw mediċini oħra

Użu flimkien ta' inibituri ta' CYP3A4

Meta jingħata flimkien ma' inibituri tas-CYP3A4 bħal erythromycin jew clarithromycin, id-doża ta' vardenafil m'għandhiex tkun aktar minn 5 mg (ara sezzjoni 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

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

Is-sigurtà ta' vardenafil ma' gietx studjata fis-sottogruppi ta' pazjenti li ġejjin u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat sakemm ikun disponibbli aktar tagħrif:

- indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh C),
- marda tal-kliwi ta' l-aħħar stadju li teħtieġ dijalisi,
- pressjoni baxxa (pressjoni tad-demmi <90/50 mmHg),
- puplesija jew infart mijokardjaku reċenti (fl-aħħar 6 xhur), angina mhix stabbli,
- fejn hu magħruf li jkun hemm mard ereditarju ta' degenerazzjoni tar-retina bħal retinite pigmentosa.

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

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

L-ghoti ta' inibituri ta' PDE5, inkluż vardenafil, flimkien ma' stimulatori ta' guanylate cyclase, bhal riociguat, huwa kontraindikata għax jista' jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawżonijiet għall-użu

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

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

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

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

Għandhom ma sarux studji dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' tahlita ta' Vivanza pilloli miksija b'rita ma' Vivanza pilloli li jinħallu fil-ħalq jew ma' forom oħra ta' kura għal disfunzjoni erettile. Għalhekk, l-użu ta' tahlitiet bhal dawn mhux irrakkomandat.

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

Użu flimkien ta' alfa-blockers

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

L-użu flimkien ta' inibituri ta' CYP3A4

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

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

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

Effect fuq l-intervall QTc

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

Ir-relevanza klinika ta' din is-sejba mhix magħrufa u ma tistax tiġi ġeneralizzata għall-kull pazjent taħt kull ċirkostanza, għaliex tiddependi fuq il-fatturi ta' riskju individwali u suxxettibilitajiet li jistgħu jkunu preżenti f'kull hin, f'kwalunkwe pazjent. Prodotti mediċinali li jistgħu jtaawwlu l-intervall QTc, inkluż vardenafil, aħjar jiġu evitati f'pazjenti b'fatturi ta' riskju rilevanti, per eżempju, ipokaliġmja, żjieda kongenitali tal-QT, l-ġhoti flimkien ta' prodotti mediċinali kontra l-arritmija fi Klassi 1A (eż. quinidine, procainamide), jew fi Klassi III (eż. amiodarone, sotalol).

Effett fuq il-vista

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

Effett fuq il-fsada

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

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

Effetti ta' mediċini oħra fuq vardenafil

Studji in vitro

Vardenafil fil-bieċa l-kbira huwa mmetabolizzat mill-enzimi tal-fwied li jużaw ċitokromju P450 (CYP) isoform 3A4, bi ftit kontribuzzjoni mill-isoformi CYP3A5 u CYP2C. Għalhekk inibituri ta' dawn l-isoenzimi jistgħu jnaqqsu t-tnehhija ta' vardenafil.

Studji in vivo

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

Meta vardenafil 5 mg ingħata flimkien ma' ritanovir (600 mg darbtejn kuljum), C_{max} ta' vardenafil żdiedet bi 13-il darba u l-AUC₀₋₂₄ ta' vardenafil żdiedet b'49 darba. L-interazzjoni hija konsegwenza ta' l-impediment tal-metaboliżmu ta' vardenafil fil-fwied minn ritanovir, impeditur ta' CYP3A4 qawwi hafna, li jimpedixxi wkoll CYP2C9. Ritanovir itawwal b'mod sinifikanti il-half-life ta' vardenafil għal 25.7 siegħat (ara sezzjoni 4.3).

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

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

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

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

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

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

Effett ta' vardenafil fuq mediċini oħra

M'hemmx tagħrif dwar l-interazzjoni bejn vardenafil u inibituri mhux speċifiċi ta' phosphodiesterase bħal theophylline jew dipyridamole.

Studji in vivo

Fi studju li sar fuq 18-il raġel b'saħħtu, ma kienx osservat li vardenafil (10 mg) qawwa l-effett li jbaxxi il-pressjoni karatteristika ta' nitroglycerin (0.4 mg) ta' taht l-ilsien. F'dan l-istudju vardenafil (10 mg) ingħata f'intervall li jvarja (bejn 1 u 24 siegħa) qabel id-doża ta' nitroglycerin. Vardenafil 20 mg pilloli miksija b'rita qawwa l-effett li jbaxxi l-pressjoni ta' nitroglycerine (0.4 mg) mogħti taht l-ilsien wara siegħa u 4 sigħat mill-ghoti ta' vardenafil f'pazjenti b'saħħithom ta' mezz' età. Ma kien osservat l-ebda effett fuq il-pressjoni tad-demm meta nitroglycerine ittieded 24 siegħa wara l-ghoti ta' doża wahda ta' 20 mg vardenafil pilloli miksija b'rita. Madankollu, għad m'hemmx tagħrif dwar jekk vardenafil jistax iqawwi l-effett ta' nitrates li jbaxxu l-pressjoni u għalhekk l-użu flimkien huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

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

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

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

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

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

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

Meta vardenafil (20 mg pilloli miksija b'rita) inghata flimkien ma' xorb alkoholiku (medja ta' livell massimu ta' alkohol fid-dem ta' 73 mg/dl), vardenafil ma qawwiex l-effetti ta' l-alkohol fuq il-pressjoni u r-rata li tthabbat il-qalb, u l-farmakokinetika ta' vardenafil ma nbidlitx.

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

Riociguat

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Fi provi kliniċi dwar vardenafil kienu rrapportati sturdament u problemi fil-vista, għalhekk il-pazjenti għandhom jaraw x'reazzjoni jkollhom għal Vivanza qabel isuqu jew ihaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-effetti avversi irrappurtati b'Vivanza pilloli miksija b'rta jew 10 mg pilloli li jinhallu fil-halq fi provi kliniċi ġeneralment kienu temporanji u ħfief għal moderati fin-natura tagħhom. L-aktar reazzjoni avversa tal-medicina rrapportata b'mod komuni, li seħhet f'≥ 10% tal-pazjenti hija uġigh ta' ras.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

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

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

Ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni ħafna (≥1/100)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet				Konġuntivite	
Disturbi fis-sistema immuni			Edima allergika u angjoedima	Reazzjoni allergika	
Disturbi psikjatriċi			Disturb fl-irqad	Ansjetà	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigh ta' ras	Sturdament	Nghas Parestesija u disestesija	Sinkope Aċċessjoni Amnesija Attakk iskemiku temporanju	Emorragija ċerebrali
Disturbi fl-ghajnejn			Disturbi fil-vista Iperimija fl-ghajnejn Kuluri jidhru viżwalment differenti Uġigh fl-ghajn u skomdu fl-ghajn Fotofobija	Żjieda tal-pessjoni fl-ghajn Żjieda fid-dmugh	Newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION) anterjuri Difetti fil-vista
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Żarżir fil-widnejn Vertigo		Telf ta' smigh f'daqqa waħda
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet Takikardija	Infart mijokardijaku Taki-arritmija ventrikulari Angina pectoris	Mewt għal għarrieda
Disturbi vaskulari				Pressjoni baxxa Pressjoni għolja	

Sistema tal-Klassifika tal-Organj	Komuni hafna (≥1/100)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali		Kongestjoni fl-imnieher	Qtugh ta' nifs Kongestjoni fis-sinus	Epistassi	
Disturbi gastro-intestinali		Dispepsja	Marda ta' rifluss gastro-esofagali Gastrite Ugħigh gastro-intestinali u addominali Dijarea Rimettar Tqalligh Halq xott		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Żjieda fit-transaminases	Żjieda f' gamma-glutamyltransferase	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Eritema Raxx	Reazzjoni ta' fotosensittività	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi			Ugħigh fid-dahar Żjieda fil-creatine phosphokinase Mijalġja Żjieda fit-ton muskolari u bughawwieġ		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja					Ematurja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Żjieda fl-erezzjoni	Priapiżmu	Emorraġija mill-pene Ematospermja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Ma thossokx tajjeb	Ugħigh fis-sider	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

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

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi, Mediċini wzati għall-kura tal-problema ta' l-erezzjoni tal-pene, Kodiċi ATC: G04B E09.

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

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

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

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

Fi studju plestismografu (*RigiScan*) tal-pene, vardenafil 20 mg wassal għal erezzjonijiet meqjusa bhala suffiċjenti għall-penetrazzjoni (riġidita' ta' 60% b'*RigiScan*). F'xi rġiel dan ġara wara biss 15-il minuta

li ngħatat id-doża. Meta mqabbel mal-placebo, ir-reazzjoni għal vardenafil f'dawn il-pazjenti kienet statistikament sinifikattiva, 25 minuta wara li ngħatat id-doża.

Vardenafil ibaxxi l-pressjoni b'mod hafif u temporanju, li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ma jikkawżawx effetti kliniċi. Meta mqabbel mal-placebo, il-pressjoni sistolika ta' meta wiehed ikun mimdud naqset b' medja massima ta' -6.9 mmHg meta ngħatat 20 mg u -4.3 mmHg meta ngħatat 40 mg ta' vardenafil. Dawn l-effetti huma konsistenti ma' l-effetti vażodilatatorji ta' l-inibituri ta' PDE5 u probabbilment dan isehh minhabba ż-żjieda fil-livelli ta' cGMP fiċ-ċelloli vaskulari tal-muskoli lixxi. Doża waħda u doži ripetuti sa 40 mg ta' vardenafil mogħtija mill-halq, m'ghamlu l-ebda bidla klinikament rilevanti fl-ECG ta' rġiel voluntiera b'saħħithom.

Fi prova randomised, double-blind, crossover, b'doża waħda f' 59 raġel b'saħħtu, ġie mqabbel l-effett ta' vardenafil (10 mg u 80 mg), sildenafil (50 mg u 400 mg) u placebo fuq l-intervall QT. Ġie inkluz moxifloxacin (400 mg) bħala kontroll attiv intern. Effetti fuq l-intervall QT ġew imkejla siegħa wara li ngħatat id-doża (t_{max} medja ta' vardenafil). Il-mira prinċipali ta' dan l-istudju kienet biex jiġi aċċertat li m'hemmx effett akbar minn 10 msec fuq l-intervall QTc (i.e. biex jintwera nuqqas ta' dan l-effett) ta' doża waħda ta' 80 mg ta' vardenafil mogħtija mill-halq, meta mqabbla mal-placebo, kif imkejje mill-bidla fil-formola ta' korrezzjoni ta' Fridericia ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) mill-linja bażi siegħa wara li ngħatat id-doża. Ir-riżultati ta' vardenafil urew żjieda f'QTc (Fridericia) ta' 8 msec (90% CI: 6-9) u ta' 10 msec (90% CI: 8-11) b'doži ta' 10 mg u 80 mg meta mqabbla mal-placebo u żjieda fil- QTc_i ta' 4 msec (90% CI: 3-6) u ta' 6 msec (90% CI: 4-7) b'doži ta' 10 mg u 80 mg meta mqabbla mal-placebo, wara siegħa li ngħatat id-doża. F' t_{max} , il-bidla medja f'QTcF għal 80 mg vardenafil biss kienet barra mill-limitu stabbilit ta' l-istudju (medja 10 msec, 90% CI: 8-11). Meta giet użata il-formola għall-korrezzjoni individwali, l-ebda wiehed mill-valuri ma kien barra mill-limitu ta' l-istudju.

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

Aktar tagħrif dwar provi kliniċi b'vardenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-halq

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

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

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

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

Aktar tagħrif dwar provi kliniċi

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

Il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin kienu rappreżentati: anzjani (22%), pazjenti bi pressjoni għolja (35%), pazjenti li għandhom dijabete mellitus (29%), mard iskemiku tal-qalb u mard kardjovaskulari ieħor (7%), mard kroniku tal-pulmun (5%), iperlipidimja (22%), depressjoni (5%), tneħħija radikali tal-prostata (9%). Il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin ma kienux rappreżentati tajjeb fil-provi kliniċi: anzjani (>75 sena, 2. 4%), u pazjenti b'ċerti tipi ta' mard kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3). Ma sarux provi kliniċi dwar mard tas-sistema nervuża ċentrali (minbarra korriment fis-sinsla ta' dahar), f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku sever, pazjenti li kienu operati fil-pelvi (minbarra tneħħija tal-prostata mingħajr ma jintmissu n-nervituri), korriment jew radjoterapija u nuqqas fix-xewqa sesswali jew deformazzjoni anatomika tal-pene.

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

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

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

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

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Assorbiment

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

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

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

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

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

Distribuzzjoni

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

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

Bijotrasformazzjoni

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

Fil-bnedmin, il-metabolit prinċipali li jiċċirkola fid-demm (M1) jifforma minn desethylation ta' vardenafil u jkompli jiġi metabolizzat, b'half-life ta' eliminazzjoni mill-plażma ta' madwar 4 sigħat. Partijiet minn M1 jinsabu bħala glucuronide fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Il-metabolit (M1) għandu

profil ta' selettività għal phosphodiesetrase li jixbah hafna dak ta' vardenafil u qawwa *in vitro* għal phosphodiesetrase tip 5 ta' madwar 28% meta mqabbel ma' vardenafil, li jissarraf f' madwar 7% tal-kontribut għall-effikaċja'.

Il-half-life terminali medja ta' vardenafil f'pazjenti li rċewew Vianza 10 mg pilloli li jinhallu fil-halq varjat minn 4–6 sigħat. Il-half-life tal-eliminazzjoni tal-metabolit M1 hija minn 3 sa 5 sigħat, simili għall-medicina originali.

Eliminazzjoni

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

Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Anzjani

It-tnehhija mill-fwied ta' vardenafil f'voluntiera anzjani b'saħħithom (minn 65 sena 'l fuq) kienet inqas meta mqabbla ma' voluntiera iżgħar b'saħħithom (18-45 sena). Irgiel anzjani li jiehdu vardenafil pilloli miksija b'rita kellhom AUC oghla b' medja ta' 52% u C_{max} oghla b' 34% meta mqabbla ma' rgjel iżgħar (ara sezzjoni 4.2).

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

Indeboliment renali

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

Indeboliment tal-fwied

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

Informazzjoni addizzjonali

Data *in vitro* tissuggerixxi li l-effetti ta' vardenafil fuq substrati tal-glikoproteina P aktar sensittivi minn digoxin ma jistgħux jiġu esklużi. Dabigatran etexilate huwa eżempju ta' substrat tal-glikoproteina P intestinali sensittiv hafna.

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Crospovidone.

Magnesium stearate.

Microcrystalline cellulose.

Colloidal silica anidru.

Kisja b'rita:

Macrogol 400

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Ferric oxide isfar (E172)

Ferric oxide aħmar (E172)

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għadux b'żonn ħażna speċjali.

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

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Germanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

EU/1/03/249/005-008, 014

EU/1/03/249/009-012, 015

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4 ta' Marzu 2003

Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Marzu 2008

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Vivanza 10 mg, pillola li tinhall fil-ħalq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Eċċipjenti:

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinhall fil-ħalq.

Pilloli tondi u bojod.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Biex Vivanza ikun effettiv, hija meħtieġa stimolazzjoni sesswali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Vivanza 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq mhux bijoekwivalenti għal Vivanza 10 mg pilloli miksija b'rita (ara sezzjoni 5.1). Id-doża massima ta' Vivanza pillola li tinhall fil-ħalq hija ta' 10 mg/kuljum.

Użu f'irġiel adulti

Vivanza 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq jittiehdu skont il-bżonn madwar 25 sa 60 minuta qabel l-att sesswali.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (età > 65 sena)

Tibdil fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti anzjani. Madankollu, żjieda sa doża massima ta' Vivanza 20 mg pilloli miksija b'rita għandha tiġi kkunsidrata b'attenzjoni skont it-tolleranza ta' l-individwu (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Indeboliment tal-fwied

Vivanza 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq mhux indikati bħala doża tal-bidu f'pazjenti b'indeboliment ħafif tal-fwied (Child-Pugh A).

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

L-għola doża rrakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh B) hija ta' Vivanza 10 mg bħala pilloli miksija b'rita (ara sezzjoni 5.2).

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

Indeboliment renali

Tibdil fid-doża mhux neċessarju f'pazjenti b'indeboliment renali hafif għal moderat.

F'pazjenti b'indeboliment renali sever (tnehhija tal-krejinina <30 ml/min) għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu ta' Vivanza 5 mg pilloli miksija b'rita. Skont kemm tkun ittollerata u effettiva, id-doża tista' tiġi miżjuda għal Vivanza 10 mg u 20 mg pilloli miksija b'rita, jew Vivanza 10 mg pilloli li jinhallu fil-halq. Vivanza pillola li tinhall fil-halq mhux indikata għall-użu f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi tal-aħħar stadju (ara sezzjoni 4.3)

Popolazzjoni pedjatrika

Vivanza pilloli li jinhallu fil-halq mhux indikati għall-persuni b'età inqas minn 18-il sena. M'hemmx l-ebda indikazzjoni rilevanti għall-użu ta' Vivanza pilloli li jinhallu fil-halq fit-tfal u l-adoloxxenti.

Użu f'pazjenti li qed jużaw mediċini ohra

Użu flimkien ta' inibituri moderati jew qawwija ta' CYP3A4

Jekk inibituri moderati jew qawwija ta' CYP3A4 jingħataw flimkien ikun meħtieġ agġustament fid-doża ta' vardenafil (ara sezzjoni 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali.

Il-pillola li tinhall fil-halq għandha titpoġġa fil-halq fuq l-ilsien, fejn tidizintegra malajr, u wara tinbela'. Vivanza pilloli li jinhallu fil-halq għandhom jittiehdu mingħajr likwidu u hekk kif jitnehhew mill-folja.

Vivanza pilloli li jinhallu fil-halq jistgħu jittiehdu ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

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

Is-sigurtà ta' vardenafil ma' gietx studjata fis-sottogruppi ta' pazjenti li ġejjin u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat sakemm ikun disponibbli aktar tagħrif:

- indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh C),
- marda tal-kliwi ta' l-aħħar stadju li teħtieġ dijaliżi,
- pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <90/50 mmHg),
- puplesija jew infart mijokardjaku reċenti (fl-aħħar 6 xhur),
- angina mhix stabbli, u
- fejn hu magħruf li jkun hemm mard ereditarju ta' degenerazzjoni tar-retina bħal retinite pigmentosa.

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

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

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

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

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

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

Għandhom ma sarux studji dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' tahlita ta' Vivanza pilloli li jinhallu fil-halq ma' pilloli miksija b'rita jew forom oħra ta' kura għal disfunzjoni erettile. Għaldaqstant, l-użu ta' tahlitiet bħal dawn mhux irrakkomandat.

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

Użu flimkien ta' alfa-blockers

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

L-użu flimkien ta' inibituri ta' CYP3A4

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

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

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

Effect fuq l-intervall QTc

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

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

Effett fuq il-vista

Difetti fil-vista u każijiet ta' newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION) ġew irrappurtati f'konnessjoni ma' l-użu ta' Vivanza u inibituri ta' PDE5 oħra. Analizi ta' data ta' osservazzjoni tissuggerixxi riskju akbar ta' NAION akuta f'irġiel b' disfunzjoni erettili wara esponiment għal inibituri ta' PDE5 bħal vardenafil, tadalafil u sildenafil (ara sezzjoni 4.8). Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal vardenafil il-pazjent għandu jiġi mgħarraf li f'każ ta' difetti fil-vista li jsehh f'daqqa waħda, hu għandu jiekaf jiehu Vivanza pilloli li jinhallu fil-ħalq u jkelllem lit-tabib minnufih (ara sezzjoni 4.3).

Effett fuq il-fsada

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

Aspartame

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

Sorbitol

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

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

Effetti ta' mediċini oħra fuq vardenafil

Studji in vitro

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

Studji in vivo

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

Meta vardenafil 5 mg ingħata flimkien ma' ritanovir (600 mg darbtejn kuljum), C_{max} ta' vardenafil żdiedet bi 13-il darba u l-AUC₀₋₂₄ ta' vardenafil żdiedet b'49 darba. L-interazzjoni hija konsegwenza ta' l-impediment tal-metaboliżmu ta' vardenafil fil-fwied minn ritanovir, impeditur ta' CYP3A4 qawwi ħafna, li jimpedixxi wkoll CYP2C9. Ritanovir itawwal b'mod sinifikanti il-half-life ta' vardenafil għal 25.7 sigħat (ara sezzjoni 4.3).

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

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

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

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

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

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

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

Effett ta' vardenafil fuq mediċini oħra

M'hemmx tagħrif dwar l-interazzjoni bejn vardenafil u inibituri mhux speċifiċi ta' phosphodiesterase bħal theophylline jew dipyridamole.

Studji *in vivo*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Riociguat

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Fi provi kliniċi dwar vardenafil kienu rrapportati sturdament u problemi fil-vista, għalhekk il-pazjenti għandhom jaraw x'reazzjoni jkollhom għal Vivanza pilloli li jinhallu fil-halq qabel isuq jew iħaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-effetti avversi irrappurtati b'Vivanza pilloli miksija b'rita jew 10 mg pilloli li jinhallu fil-halq fi provi kliniċi ġeneralment kienu temporanji u ħfief għal moderati fin-natura tagħhom. L-aktar reazzjoni avversa tal-medicina rrapportata b'mod komuni, li seħhet f'≥ 10% tal-pazjenti hija uġigh ta' ras.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

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

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

Ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna (≥1/100)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet				Konguntivite	
Disturbi fis-sistema immuni			Edima allergika u angjoedima	Reazzjoni allergika	
Disturbi psikjatriċi			Disturb fl-irqad	Ansjetà	

Sistema tal-Klassifika tal-Organj	Komuni hafna (≥1/100)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Sturdament	Nghas Parestesija u disestesija	Sinkope Aċċessjoni Amnesija Attakk iskemiku temporanju	Emorraġija ċerebrali
Disturbi fl-ghajnejn			Disturbi fil-vista Iperimija fl-ghajnejn Kuluri jidhru viżwalment differenti Ugħigh fl-ghajnejn u skomdu fl-ghajnejn Fotofobija	Żjieda tal-pressjoni fl-ghajnejn Żjieda fid-dmugh	Newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION) anterjuri Difetti fil-vista
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Żarżir fil-widnejn Vertigo		Telf ta' smigh f'daqqa wahda
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet Takikardija	Infart mijokardijaku Taki-arritmija ventrikulari Angina pectoris	Mewt għal għarrieda
Disturbi vaskulari				Pressjoni baxxa Pressjoni għolja	
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali		Kongestjoni fl-innieher	Qtugh ta' nifs Kongestjoni fis-sinus	Epistassi	
Disturbi gastro-intestinali		Dispepsja	Marda ta' rifluss gastro-esofagali Gastrite Ugħigh gastro-intestinali u addominali Dijarea Rimettar Tqalligh Ħalq xott		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Żjieda fit-transaminases	Żjieda f'gamma-glutamyltransferase	
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda			Eritema Raxx	Reazzjoni ta' fotosensittività	

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni hafna (≥1/100)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi			Ugħigh fid-dahar Żjieda fil-creatine phosphokinase Mijaġġa Żjieda fit-ton muskolari u bugħawwieġ		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja					Ematurja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Żjieda fl-erezzjoni	Priapiżmu	Emorraġija mill-pene Ematospermja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Ma thossokx tajjeb	Ugħigh fis-sider	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

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

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

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

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

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

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

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

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

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

Fi prova randomised, double-blind, crossover, b'doża waħda f'59 raġel b'saħħtu, ġie mqabbel l-effett ta' vardenafil (10 mg u 80 mg), sildenafil (50 mg u 400 mg) u plaċebo fuq l-intervall QT. Ġie inkluz moxifloxacin (400 mg) bħala kontroll attiv intern. Effetti fuq l-intervall QT ġew imkejla siegħa wara li nġhatat id-doża (t_{max} medja ta' vardenafil). Il-mira prinċipali ta' dan l-istudju kienet biex jiġi aċċertat li m'hemmx effett akbar minn 10 msec fuq l-intervall QTc (i.e. biex jintwera nuqqas ta' dan l-effett) ta' doża waħda ta' 80 mg ta' vardenafil mogħtija mill-ħalq, meta mqabbla mal-plaċebo, kif imkejjel mill-bidla fil-formola ta' korrezzjoni ta' Fridericia ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) mill-linja bażi siegħa wara li nġhatat id-doża. Ir-riżultati ta' vardenafil urew żjieda f'QTc (Fridericia) ta' 8 msec (90% CI: 6-9) u ta' 10 msec (90% CI: 8-11) b'dozi ta' 10 mg u 80 mg meta mqabbla mal-plaċebo u żjieda fil-QTci ta' 4 msec (90% CI: 3-6) u ta' 6 msec (90% CI: 4-7) b'dozi ta' 10 mg u 80 mg meta mqabbla mal-plaċebo, wara siegħa li nġhatat id-doża. F' t_{max} , il-bidla medja f'QTcF għal 80 mg vardenafil biss kienet barra mill-limitu stabbilit ta' l-istudju (medja 10 msec, 90% CI: 8-11). Meta ġiet użata il-

formola għall-korrezzjoni individwali, l-ebda wiehed mill-valuri ma kien barra mill-limitu ta' l-istudju.

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

Aktar tagħrif dwar provi kliniċi b'varadenafil 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

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

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

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

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

Aktar tagħrif dwar provi kliniċi

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

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

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

Fi studji mifruxa fuq tliet xhur li saru bl-użu ta' doża fissa (pilloli miksija b'rita) f'popolazzjoni b'firxa kbira ta' rġiel bil-problema ta' l-erezzjoni tal-pene, 68% (5 mg), 76% (10 mg) u 80% (20 mg) tal-pazjenti kellhom suċċess tal-penetrazzjoni (SEP2), meta mqabbel ma' 49% li kienu fuq placebo. Il-

hila li tinzamm erezzjoni (SEP3) f'din il-popolazzjoni vasta b'ED kienet ta' 53% (5 mg), 63% (10 mg) u 65% (20 mg) meta mqabbla ma' 29% li kienu fuq placebo.

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

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

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

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

Assorbiment

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

Meta Vivanza pilloli miksija b'rita jittieħdu ma' ikla b'kontenut għoli ta' xaħmijiet (57% xaħam), ir-rata ta' assorbiment tonqos, b'konsegwenza li t_{max} medjana tiżdied b'sieġha u C_{max} tonqos b'medja ta'

20%. L-AUC ta' vardenafil ma tinbidilx. Wara ikla li jkun fiha 30% xahmijiet, ir-rata u l-kwantità ta' assorbiment ta' vardenafil (t_{max} , C_{max} u AUC) ma jinbidlux meta mqabbla ma' pazjenti sajma.

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

F'individwi li hađu vardenafil 10 mg pilloli li jinhallu fil-halq ma' ikla b'hafna xaham ma kien osservat l-ebda effett fuq l-AUC u t_{max} ta' vardenafil, filwaqt li C_{max} ta' vardenafil naqset b'35% wara l-ikel. Ibbażat fuq dawn ir-riżultati Vivanza 10 mg pilloli li jinhallu fil-halq jistgħu jittieħdu mal-ikel jew minghajr ikel.

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

Distribuzzjoni

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

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

Bijotrasformazzjoni

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

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

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

Eliminazzjoni

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

Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Anzjani

It-tneħħija mill-fwied ta' vardenafil f'voluntiera anzjani b'saħħithom (minn 65 sena 'l fuq) kienet inqas meta mqabbla ma' voluntiera iżgħar b'saħħithom (18 - 45 sena). Irgiel anzjani li jieħdu Vivanza

pilloli miksija b'rita kellhom AUC oghla b'medja ta' 52% u C_{max} oghla b'34% meta mqabbla ma' rġiel iżgħar (ara sezzjoni 4.2).

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

Indeboliment renali

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

Indeboliment tal-fwied

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

Informazzjoni addizzjonali

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

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

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

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

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

4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq f'folji pperforati magħmula minn alu/alu b'doża waħda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/249/016

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4 ta' Marzu 2003

Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Marzu 2008

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

Prodott medċinali li niġhadux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vivanza 5 mg pilloli miksija b'rita
vardenafil

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

Kull pillola fiha 5 mg vardenafil (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/249/001 2 pilloli
EU/1/03/249/002 4 pilloli
EU/1/03/249/003 8 pilloli
EU/1/03/249/004 12-il pillola
EU/1/03/249/013 20 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vivanza 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Vivanza 5 mg pilloli miksija b'rita
vardenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Bayer (logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5 OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vivanza 10 mg pilloli miksija b'rita
vardenafil

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

Kull pillola fiha 10 mg vardenafil (bhala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/249/005 2 pilloli
EU/1/03/249/006 4 pilloli
EU/1/03/249/007 8 pilloli
EU/1/03/249/008 12-il pillola
EU/1/03/249/014 20 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vivanza 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Vivanza 10 mg pilloli miksija b'rita
vardenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Bayer (logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vivanza 20 mg pilloli miksija b'rita
vardenafil

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

Kull pillola fiha 20 mg vardenafil (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'hemmx bżonn ta' hażna speċjali

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/249/009 2 pilloli
EU/1/03/249/010 4 pilloli
EU/1/03/249/011 8 pilloli
EU/1/03/249/012 12-il pillola
EU/1/03/249/015 20 Pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vivanza 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Vivanza 20 mg pilloli miksija b'rita
vardenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Bayer (logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vivanza 10 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq
vardenafil

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

Kull pillola fiha 10 mg Vardenafil (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/249/016 4 Pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vivanza 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Vivanza 10 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq
vardenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer [logo]

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vivanza 5 mg pilloli miksija b'rita vardenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Vivanza u għalxiex jintuża

Vivanza fih vardenafil, membru ta' klassi ta' medicini msejja inibituri ta' phosphodiesterase tip 5. Dawn huma wżati għall-kura ta' disfunzjoni erettile f'irġiel adulti, kondizzjoni li tissuggerixxi diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinżamm erezzjon.

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vivanza

Tihux Vivanza

- Jekk inti allergiku għal vardenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' allergija jinkludu raxx, ħakk, nefha fil-wieċ jew xufftejn u qtugħ ta' nifs.
- Jekk qed tieħu medicini li fihom nitrates, bħal glycerol trinitrate għall-aġina, jew donaturi ta' nitric oxide, bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-medicini flimkien ma' Vivanza, jista' jkun hemm effett serju fuq il-persjoni tiegħek.
- Jekk qed tieħu ritanovir jew indinavir, medicini wżati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-virus tal-immunodeficienza umana (HIV).
- Jekk għandek 'l fuq minn 75 sena u qed tieħu ketoconazole jew itraconazole, medicini kontra l-moffa.
- Jekk għandek problemi severi fil-qalb jew fil-fwied.
- Jekk qed tagħmel dijalisi tal-kliewi.
- Jekk kellek attakk tal-qalb jew puplesija reċenti.
- Jekk għandek jew kien ikollok pressjoni baxxa.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Vianza.

Oqghod attent hafna b'Vianza

- Jekk għandek problemi f'qalbek. F'dan il-każ, li jkollok x'taqsam sesswalment jista' jkun ta' riskju għalik.
- Jekk tbat minn taħbit tal-qalb irregolari (*aritmija kardijaka*) jew mard ieħor tal-qalb ereditarju li jaffettwa l-elektrokardjogram tiegħek.
- Jekk għandek xi kundizzjoni fiżika li taffettwa l-forma tal-pene. Dan jinkludi kundizzjonijiet imsejha angulazzjoni, il-marda ta' Peyronie u fibrozi fil-korpus kavernożum.
- Jekk għandek xi mard li jista' jikkawża erezzjoni li ma tghaddix (*prijapizmu*). Dawn jinkludu l-marda sickle cell, majeloma multipla u lewkimja.
- Jekk għandek ulċeri fl-istonku. (Dawn jissejhu wkoll ulċeri *gastrici* jew *peptici*).
- Jekk għandek xi marda ta' fsada (bħall-*emofilja*).
- Jekk qed tuża xi kura ohra għal diffikultajiet fl-erezzjoni, inkluż Vianza pilloli li jinħallu fil-ħalq (ara s-sezzjoni Medicini ohra u Vianza).
- Jekk qatt kellek nuqqas f'daqqa jew telf tal-vista, tibqax tiehu Vianza u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Tfal u adolexxenti

Vianza mhux indikata għall-użu fit-tfal jew fl-adolexxenti taħt 18-il sena.

Medicini ohra u Vianza

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini ohra. Xi medicini jistgħu jgħolqu problemi, speċjalment dawn li ġejjin:

- Nitrates, medicini għall-angina, jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Jekk tiehu dawn il-medicini ma' Vianza, jista' jkun hemm effetti serji fuq il-pressjoni tiegħek.
- Medicina għall-kura ta' l-aritmija, bħal quinidine, procainamide, amiodarone jew sotalol.
- Ritonavir jew indinavir, medicini għall-HIV.
- Ketoconazole jew itraconazole, medicini kontra l-moffa.
- Erythromycin jew clarithromycin, antibiotiċi macrolide.
- Alfa-blockers, tip ta' medicina li tintuża biex tikkura pressjoni għolja jew tkabbir tal-prostata (bħal *iperplasija beninna tal-prostata*).
- Riociguat.

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

Vianza ma' ikel, xorb u alkoholi

- Tista' tiehu Vianza ma' l-ikel jew mingħajr ikel iżda preferibbilment mhux wara ikla tqila jew b'ħafna xahmijiet għax dan jista' jittardja l-effett.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut meta tiehu Vianza. Dan jista' jtellif l-effett li jkollha s-soltu l-medicina.
- Xorb alkoholi jista' jżid id-diffikultajiet fl-erezzjoni.

Tqala u treddigh

Vivanza mhux għall-użu minn nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

3. Kif għandek tieħu Vivanza

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

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

- Ibla' pillola waħda ma' tazza ilma.

Tihux Vivanza pilloli miksija b'rita ma' xi forom oħra ta' Vivanza.

Tiehux Vivanza aktar minn darba kuljum.

Jekk tħoss li l-effett ta' Vivanza huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jista' jissuggerilek li taqleb għall-formulazzjoni alternattiva ta' vardenafil b' doża differenti, skont kemm Vivanza taħdem tajjeb fuqek.

Jekk tieħu Vivanza aktar milli suppost

Irgiel li jiehdu aktar Vivanza milli suppost jista' jkollhom aktar effetti mhux mixtieqa jew ikollhom uġiġh qawwi fid-dahar. Jekk tieħu Vivanza aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Pazjenti kellihom esperjenza ta' telf jew tnaqqis parzjali, f'daqqa, temporanju jew permanenti tal-vista f'għajn waħda jew fiż-żewġ għajnejn. Tibqax tieħu Vivanza u kellek lit-tabib tiegħek minnufih.

Kien irrappurtat tnaqqis jew telf f'daqqa tas-smiġh.

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

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

Komuni hafna:

jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh

- Uġiġh ta' ras

Komuni:

jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh

- Sturdament

- Fawra
- Imnieher miżdud jew inixxi
- Indigestjoni

Mhux komuni:

jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 li qed jużawh

- Nefha fil-ġilda u fit-tessut mukuż inkluż nefha fil-wieċ, xufftejn jew griżmejn
- Disturb fl-irqad
- Tnemnim u perċezzjoni mnaqqsa tal-mess
- Hedla ta' nġhas
- Effetti fuq il-vista, ħmura fl-ġajjn, effetti fuq il-ħila biex tagħraf il-kuluri, uġiħ u skomdu fl-ġajjn, sensitività għad-dawl
- Żarżir fil-widnejn, vertigo
- Tahbit mgħaġġel tal-qalb jew thoss qalbek ser toħroġ minn sidrek
- Qtuġħ ta' nifs
- Imnieher miżdud
- Rifluss tal-aċidu, gastrite, uġiħ ta' żaqq, dijarea, rimettar, thossok ma tiflaħx (*tqalligh*), ħalq xott
- Livelli miżjuda tal-enzimi tal-fwied fid-demmm tiegħek
- Raxx, ħmura tal-ġilda
- Uġiħ fid-dahar jew fil-muskoli; żjieda ta' enzima tal-muskoli fid-demmm (*creatine phosphokinase*), eġħbusija tal-muskoli
- Erezzjonijiet imtawwla
- Thossok ma tiflaħx

Rari:

jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 li qed jużawh

- Infjammazzjoni tal-ġajnejn (*konguntivite*)
- Reazzjoni allergika
- Ansjetà
- Ħass ħażin
- Amnesija
- Aċċessjoni
- Żjieda fil-pressjoni fl-ġajjn (*glawkoma*), żjieda fid-dmugħ
- Effetti fuq il-qalb (bħal attakk tal-qalb, tahbit tal-qalb mibdul jew *angina*)
- Pressjoni tad-demmm għolja jew baxxa
- Fsada mill-imnieher
- Effett fuq ir-riżultat ta' testijiet tad-demmm biex jiċċekkjaw il-funzjoni tal-fwied
- Sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx
- Erezzjonijiet bl-uġiħ
- Uġiħ fis-sider
- Tnaqqis temporanju ta' fluss ta' demmm lejn partijiet tal-moħħ

Rari ħafna jew mhux magħrufa:

jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000 li qed jużawh jew il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- Demmm fl-awrina (*Ematurja*)
- Ħruġ ta' demmm mill-pene (*Emorragija mill-pene*)
- Ikun hemm id-demmm fis-semen (*Ematospermja*)
- Mewt għal għarrieda
- Fsada fil-moħħ

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Vivanza

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vivanza

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

Kif jidher Vivanza u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vivanza 10 mg pilloli miksija b'rita vardenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Vivanza u għalxiex jintuża

Vivanza fih vardenafil, membru ta' klassi ta' medicini msejja inibituri ta' phosphodiesterase tip 5. Dawn huma wżati għall-kura ta' disfunzjoni erettile f'irġiel adulti, kondizzjoni li tissuġġerixxi diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinżamm erezzjon.

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vivanza

Tihux Vivanza

- Jekk inti allergiku għal vardenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' allergija jinkludu raxx, ħakk, nefha fil-wieċ jew xufftejn u qtugħ ta' nifs.
- Jekk qed tieħu medicini li fihom nitrates, bħal glycerol trinitrate għall-aġina, jew donaturi ta' nitric oxide, bħal amyl nitrite. Jekk tieħu dawn il-medicini flimkien ma' Vivanza, jista' jkun hemm effett serju fuq il-persjoni tiegħek.
- Jekk qed tieħu ritanovir jew indinavir, medicini wżati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-virus tal-immunodeficienza umana (HIV).
- Jekk għandek 'l fuq minn 75 sena u qed tieħu ketoconazole jew itraconazole, medicini kontra l-moffa.
- Jekk għandek problemi severi fil-qalb jew fil-fwied.
- Jekk qed tagħmel dijalisi tal-kliewi.
- Jekk kellek attakk tal-qalb jew puplesija reċenti.
- Jekk għandek jew kien ikollok pressjoni baxxa.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Vianza.

Oqghod attent hafna b'Vianza

- Jekk għandek problemi f'qalbek. F'dan il-każ, li jkollok x'taqsam sesswalment jista' jkun ta' riskju għalik.
- Jekk tbat minn taħbit tal-qalb irregolari (*aritmija kardijaka*) jew mard ieħor tal-qalb ereditarju li jaffettwa l-elektrokardjogram tiegħek.
- Jekk għandek xi kundizzjoni fiżika li taffettwa l-forma tal-pene. Dan jinkludi kundizzjonijiet imsejha angulazzjoni, il-marda ta' Peyronie u fibrozi fil-korpus kavernożum.
- Jekk għandek xi mard li jista' jikkawża erezzjoni li ma tghaddix (*prijapizmu*). Dawn jinkludu l-marda sickle cell, majeloma multipla u lewkimja.
- Jekk għandek ulċeri fl-istonku. (Dawn jissejhu wkoll ulċeri *gastrici* jew *peptici*).
- Jekk għandek xi marda ta' fsada (bħall-*emofilja*).
- Jekk qed tuża xi kura oħra għal diffikultajiet fl-erezzjoni, inkluż Vianza pilloli li jinħallu fil-ħalq (ara s-sezzjoni Medicieni oħra u Vianza).
- Jekk qatt kellek nuqqas f'daqqa jew telf tal-vista, tibqax tiehu Vianza u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Tfal u adolexxenti

Vianza mhux indikata għall-użu fit-tfal jew fl-adolexxenti taħt 18-il sena.

Medicieni oħra u Vianza

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra. Xi medicini jistgħu jgħolqu problemi, speċjalment dawn li ġejjin:

- Nitrates, medicini għall-angina, jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Jekk tiehu dawn il-medicini ma' Vianza, jista' jkun hemm effetti serji fuq il-pressjoni tiegħek.
- Medicina għall-kura ta' l-aritmija, bħal quinidine, procainamide, amiodarone jew sotalol.
- Ritonavir jew indinavir, medicini għall-HIV.
- Ketoconazole jew itraconazole, medicini kontra l-moffa.
- Erythromycin jew clarithromycin, antibiotiċi macrolide.
- Alfa-blockers, tip ta' medicina li tintuża biex tikkura pressjoni għolja jew tkabbir tal-prostata (bħal *iperplasija beninna tal-prostata*).
- Riociguat.

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

Vianza ma' ikel, xorb u alkoholi

- Tista' tiehu Vianza ma' l-ikel jew mingħajr ikel iżda preferibbilment mhux wara ikla tqila jew b'ħafna xahmijiet għax dan jista' jittardja l-effett.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut meta tiehu Vianza. Dan jista' jtellef l-effett li jkollha s-soltu l-medicina.
- Xorb alkoholi jista' jżid id-diffikultajiet fl-erezzjoni.

Tqala u treddigh

Vivanza mhux għall-użu minn nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Vivanza jista' jgħieghel lil xi nies iħossuhom sturduti jew jaffettwa l-vista tagħhom. Jekk wara li tiehu Vivanza thossok sturdut jew il-vista tiegħek tiġi affetwata, m'għandekx issuq, tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

3. Kif għandek tiehu Vivanza

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

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

- Ibla' pillola waħda ma' tazza ilma

Tihux Vivanza pilloli miksija b'rita ma' xi forom oħra ta' Vivanza.

Tiehux Vivanza aktar minn darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Vivanza huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jista' jissuggerilek li taqleb għall-formulazzjoni alternattiva ta' vardenafil b'doża differenti, skont kemm Vivanza tahdem tajjeb fuqek.

Jekk tiehu Vivanza aktar milli suppost

Irgiel li jiehu aktar Vivanza milli suppost jista' jkollhom aktar effetti mhux mixtieqa jew ikollhom uġiġh qawwi fid-dahar. Jekk tiehu Vivanza aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

Komuni hafna:

jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh

- Uġiġh ta' ras

Komuni:

jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh

- Sturdament
- Fawra
- Imnieher miżdud jew inixxi
- Indigestjoni

Mhux komuni:

jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 li qed jużawh

- Nefha fil-ġilda u fit-tessut mukuż inkluż nefha fil-wieċ, xufftejn jew griżmejn
- Disturb fl-irqad
- Tnemnim u perċezzjoni mnaqqsa tal-mess
- Ħedla ta' nġhas
- Effetti fuq il-vista, ħmura fl-ġhajjn, effetti fuq il-ħila biex tagħraf il-kuluri, uġiġh u skorndu fl-ġhajjn, sensittività għad-dawl
- Żarżir fil-widnejn, vertigo
- Taħbit mġhaġġel tal-qalb jew thoss qalbek ser toħroġ minn sidrek
- Qtuġh ta' nifs
- Imnieher miżdud
- Rifluss tal-aċidu, gastrite, uġiġh ta' żaqq, dijarea, rimettar, thossok ma tiffaħx (*tqalligh*), ħalq xott
- Livelli miżjuda tal-enzimi tal-fwied fid-demmm tiegħek
- Raxx, ħmura tal-ġilda
- Uġiġh fid-dahar jew fil-muskoli; żjieda ta' enzima tal-muskoli fid-demmm (*creatine phosphokinase*), eġħbusija tal-muskoli
- Erezzjonijiet imtawwla
- Thossok ma tiffaħx

Rari:

jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 li qed jużawh

- Infjammazzjoni tal-ġhajnejn (*konguntivite*)
- Reazzjoni allergika
- Ansjetà
- Ħass ħazin
- Amnesija
- Aċċessjoni
- Żjieda fil-pressjoni fl-ġhajjn (*glawkoma*), żjieda fid-dmugħ
- Effetti fuq il-qalb (bħal attakk tal-qalb, taħbit tal-qalb mibdul jew *angina*)
- Pressjoni tad-demmm għolja jew baxxa
- Fsada mill-imnieher
- Effett fuq ir-riżultat ta' testijiet tad-demmm biex jiċċekkjaw il-funzjoni tal-fwied
- Sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx
- Erezzjonijiet bl-uġiġh
- Uġiġh fis-sider
- Tnaqqis temporanju fil-fluss ta' demmm lejn partijiet tal-moħħ

Rari hafna jew mhux magħrufa:

jistghu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000 li qed jużawh jew il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- Demmm fl-awrina (*Ematurja*)
- Ħruġ ta' demmm mill-pene (*Emorragija mill-pene*)
- Ikun hemm id-demmm fis-semen (*Ematospermja*)
- Mewt għal għarrieda
- Fsada fil-moħħ

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Vivanza

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

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Vivanza

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

Kif jidher Vivanza u l-kontenut tal-pakkett

Vivanza 10 mg pilloli miksija b'rita huma orangjo immarkata b'v' fuq naħa waħda u (10) fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli huma pprovduti f'pakketti tal-folja b'folji 2, 4, 8, 12 jew 20 pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vivanza 20 mg pilloli miksija b'rita vardenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Vivanza u għalxiex jintuża

Vivanza fih vardenafil, membru ta' klassi ta' medicini msejja inibituri ta' phosphodiesterase tip 5. Dawn huma wżati għall-kura ta' disfunzjoni erettili f'irġiel adulti, kondizzjoni li tissuggerixxi diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinżamm erezzjon.

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Vivanza

Tiħux Vivanza

- Jekk inti allergiku għal vardenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' allergija jinkludu raxx, ħakk, nefha fil-wieċ jew xufftejn u qtugħ ta' nifs.
- Jekk qed tiehu medicini li fihom nitrates, bħal glycerol trinitrate għall-aġina, jew donaturi ta' nitric oxide, bħal amyl nitrite. Jekk tiehu dawn il-medicini flimkien ma' Vivanza, jista' jkun hemm effett serju fuq il-pressurej tiegħek.
- Jekk qed tiehu ritanovir jew indinavir, medicini wżati għall-kura ta' infezzjonijiet tal-virus tal-immunodeficienza umana (HIV).
- Jekk għandek 'l fuq minn 75 sena u qed tiehu ketoconazole jew itraconazole, medicini kontra l-moffa.
- Jekk għandek problemi severi fil-qalb jew fil-fwied.
- Jekk qed tagħmel dijalisi tal-kliewi.
- Jekk kellek attakk tal-qalb jew puplesija reċenti.

- Jekk għandek jew kien ikollok pressjoni baxxa.
- Jekk għandek xi hadd fil-familja tiegħek li jsofri jew xi darba soffra minn mard degenerattiv ta' l-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt kellek kondizzjoni li tinvolvi t-telf tal-vista minhabba hsara lin-nerv ottiku minhabba provvista tad-demmm insuffiċjenti magħrufa bħala newropatija ottika iskemika mhux arterika (NAION).
- Jekk qed tiehu riociguat. Din il-medicina tintuża biex tikkura pressjoni għolja fl-arterja tal-pulmum (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun) u pressjoni tromboembolika għolja kronika fil-pulmun (jiġifieri pressjoni għolja fil-pulmun kkawżata minn emboli tad-demmm). Inibituri ta' PDE5, bħal Vivanza intwerew li jżidu l-effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni ta' din il-medicina. Jekk qed tiehu riociguat jew jekk mhux ċert għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Vivanza.

Oqgħod attent hafna b'Vivanza

- Jekk għandek problemi f'qalbek. F'dan il-każ, li jkollok x'taqsam sesswalment jista' jkun ta' riskju għalik.
- Jekk tbat minn taħbit tal-qalb irregolari (*aritmija kardijaka*) jew mard ieħor tal-qalb ereditarju li jaffettwa l-elektrokardjogram tiegħek.
- Jekk għandek xi kundizzjoni fiżika li taffettwa l-forma tal-pene. Dan jinkludi kundizzjonijiet imsejha angulazzjoni, il-marda ta' Peyronie u fibrozi fil-korpus kavernożum.
- Jekk għandek xi mard li jista' jikkawża erezzjoni li ma tghaddix (*prijapiżmu*). Dawn jinkludu l-marda sickle cell, majeloma multipla u lewkimja.
- Jekk għandek ulċeri fl-istonku. (Dawn jissejhu wkoll ulċeri *gastrici* jew *peptici*).
- Jekk għandek xi marda ta' fsada (bħall-*emofilja*).
- Jekk qed tuża xi kura ohra għal diffikultajiet fl-erezzjoni, inkluż Vivanza f'pilloli li jinhallu fil-halq (ara s-sezzjoni Medicini ohra u Vivanza).
- Jekk qatt kellek nuqqas f'daqqa jew telf tal-vista, tibqax tiehu Vivanza u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Tfal u adolexxenti

Vivanza mhux indikata għall-użu fit-tfal jew fl-adolexxenti taht 18-il sena.

Medicini ohra u Vivanza

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini ohra. Xi medicini jistgħu jgħolqu problemi, speċjalment dawn li ġejjin:

- Nitrates, medicini għall-angina, jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Jekk tiehu dawn il-medicini ma' Vivanza, jista' jkun hemm effetti serji fuq il-pressjoni tiegħek.
- Medicina għall-kura ta' l-aritmija, bħal quinidine, procainamide, amiodarone jew sotalol.
- Ritonavir jew indinavir, medicini għall-HIV.
- Ketozonazole jew itraconazole, medicini kontra l-moffa.
- Erythromycin jew clarithromycin, antibiotiċi macrolide.
- Alfa-blockers, tip ta' medicina li tintuża biex tikkura pressjoni għolja jew tkabbir tal-prostata (bħal *iperplasija beninna tal-prostata*).
- Riociguat.

Tużax Vivanza pilloli miksija b'rita ma' xi kura ohra għal disfunzjoni erettili, inkluż Vivanza f'pilloli li jinhallu fil-halq.

Vivanza ma' ikel, xorb u alkoholi

- Tista' tiehu Vivanza ma' l-ikel jew mingħajr ikel iżda preferibbilment mhux wara ikla tqila jew b'hafna xahmijiet għax dan jista' jittardja l-effett.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut meta tiehu Vivanza. Dan jista' jtellef l-effett li jkollha s-soltu l-medicina.
- Xorb alkoholi jista' jżid id-diffikultajiet fl-erezzjoni.

Tqala u treddigh

Vivanza mhux għall-użu minn nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Vivanza jista' jgħieghel lil xi nies iħossuhom sturduti jew jaffettwa l-vista tagħhom. Jekk wara li tieħu Vivanza thossok sturdut jew il-vista tiegħek tiġi affetwata, m'għandekx issuq, tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Vivanza

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

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

- Ibla' pillola waħda ma' tazza ilma.

Tihux Vivanza pilloli miksija b'rita ma' xi forom oħra ta' Vivanza.

Tiehux Vivanza aktar minn darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Vivanza huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jista' jissuggerilek li taqleb għall-formulazzjoni alternattiva ta' vardenafil b' doża differenti, skont kemm Vivanza tahdem tajjeb fuqek.

Jekk tieħu Vivanza aktar milli suppost

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

Komuni hafna:

jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh

- Uġiġh ta' ras
- Fawra

Komuni:

jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh

- Sturdament
- Fawra
- Imnieher miżdud jew inixxi
- Indigestjoni

Mhux komuni:

jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 li qed jużawh

- Nefha fil-ġilda u fit-tessut mukuż inkluż nefha fil-wieċ, xufftejn jew griżmejn
- Disturb fl-irqad
- Tnemnim u perċezzjoni mnaqqsa tal-mess
- Hedla ta' nġhas
- Effetti fuq il-vista, ħmura fl-ġhajj, effetti fuq il-ħila biex tagħraf il-kuluri, uġiġh u skorndu fl-ġhajj, sensitività għad-dawl
- Żarżir fil-widnejn, vertigo
- Tahbit mgħaġġel tal-qalb jew thoss qalbek ser toħroġ minn sidrek
- Qtuġh ta' nifs
- Imnieher miżdud
- Rifluss tal-aċidu, gastrite, uġiġh ta' żaqq, dijarea, rimettar, thossok ma tiffaħx (*tqalligh*), ħalq xott
- Livelli miżjuda tal-enzimi tal-fwied fid-demmm tiegħek
- Raxx, ħmura tal-ġilda
- Uġiġh fid-dahar jew fil-muskoli; żjieda ta' enzima tal-muskoli fid-demmm (*creatine phosphokinase*), eġħbusija tal-muskoli
- Erezżjonijiet imtawwla
- Thossok ma tiffaħx

Rari:

jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 li qed jużawh

- Infjammazzjoni tal-ġhajnejn (*konguntivite*)
- Reazzjoni allergika
- Ansjetà
- Ħass ħazin
- Amnesija
- Aċċessjoni
- Żjieda fil-pressjoni fl-ġhajj (*glawkoma*), żjieda fid-dmugħ
- Effetti fuq il-qalb (bħal attakk tal-qalb, tahbit tal-qalb mibdul jew *angina*)
- Pressjoni tad-demmm għolja jew baxxa
- Fsada mill-imnieher
- Effett fuq ir-riżultat ta' testijiet tad-demmm biex jiċċekkjaw il-funzjoni tal-fwied
- Sensitività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx
- Erezżjonijiet bl-uġiġh
- Uġiġh fis-sider
- Tnaqqis temporanju fil-fluss ta' demmm lejn partijiet tal-moħħ

Rari hafna jew mhux magħrufa:

jistghu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000 li qed jużawh jew il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- Demmm fl-awrina (*Ematurja*)
- Ħruġ ta' demmm mill-pene (*Emorragija mill-pene*)
- Ikun hemm id-demmm fis-semen (*Ematospermja*)
- Mewt għal għarrieda
- Fsada fil-moħħ

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f'[Appendix V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Vivanza

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

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Vivanza

- Is-sustanza attiva hi vardenafil. Kull pillola fiha 20 mg vardenafil (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra tal-pilloli huma:
Qalba tal-pillola: crospovidone, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, colloidal silica anidru.
Rita tal-pillola: macrogol 400, hypromellose, titanium dioxide (E171), ferric oxide isfar (E172), ferric oxide aħmar (E172).

Kif jidher Vivanza u l-kontenut tal-pakkett

Vivanza 20 mg pilloli miksija b'rita huma orangjo immarkata b'v' fuq l-oħra. Il-pilloli huma pprovduti f'pakketti tal-folja b'folji 2, 4, 8, 12 jew 20 pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vianza 10 mg pilloli li jinhallu fil-halq vardenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Vianza u għalxiex jintuża

Vianza fih vardenafil, membru ta' klassi ta' medicini msejja inibituri ta' phosphodiesterase tip 5. Dawn huma wżati għall-kura ta' disfunzjoni erettili f'irġiel adulti, kondizzjoni li tissuggerixxi diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinżamm erezzjon.

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vianza

Tihux Vianza

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

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

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Vianza.

Oqghod attent hafna b'Vianza

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

Tfal u adolexxenti

Vianza mhux indikata għall-użu fit-tfal jew fl-adolexxenti taħt 18-il sena.

Mediċini oħra u Vianza

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu joħolqu problemi, speċjalment dawn li ġejjin:

- Nitrates, mediċini għall-angina, jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Jekk tiehu dawn il-mediċini ma' Vianza, jista' jkun hemm effetti serji fuq il-pressjoni tiegħek.
- Mediċina għall-kura ta' l-arritmija, bħal quinidine, procainamide, amiodarone jew sotalol.
- Ritonavir jew indinavir, mediċini għall-HIV.
- Ketoconazole jew itraconazole, mediċini kontra l-moffa.
- Erythromycin jew clarithromycin, antibiotiċi macrolide.
- Alfa-blockers, tip ta' mediċina li tintuża biex tikkura pressjoni għolja jew tkabbir tal-prostata (bħal *iperplasija beninna tal-prostata*).
- Riociguat.

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

Vianza ma' ikel, xorb u alkoħol

- Tista' tiehu Vianza pilloli li jinħallu fil-ħalq ma' l-ikel jew mingħajr ikel iżda tiehux din il-mediċina ma' likwidi.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut meta tiehu. Dan jista' jtellif l-effett li jkollha s-soltu l-medicina.
- Xorb alkoħoliku jista' jżid id-diffikultajiet fl-erezzjoni.

Tqala u treddigh

Vivanza mhux għall-użu minn nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Vivanza jista' jgħeghel lil xi nies iħossuhom sturduti jew jaffettwa l-vista tagħhom. Jekk wara li tieħu Vivanza tħossok sturdut jew il-vista tiegħek tiġi affettwata, m'għandekx issuq, tagħmel użu minn għodda jew tħaddem magni.

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

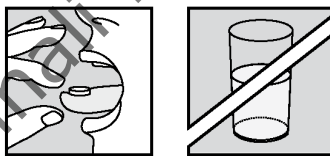
- Aspartame: Din il-medicina fiha 1.80 mg ta' aspartame f'kull pillola li tinħall fil-ħalq ta' 10 mg. Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk tbat minn fenilketonurja (PKU - *phenylketonuria*), kundizzjoni ġenetika rari fejn phenylalanine jakkumula għax il-ġisem ma jkunx jista' jneħħih kif suppost.
- Sorbitol: Din il-medicina fiha 7.96 mg sorbitol f'kull pillola li tinħall fil-ħalq ta' 10 mg.

3. Kif għandek tieħu Vivanza

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Le ttejjem mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża rakkomandata hija 10 mg.

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

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



Tieħux Vivanza pilloli li jinħallu fil-ħalq ma' xi forom oħra ta' Vivanza.

Tieħux Vivanza aktar minn darba kuljum.

Jekk tħoss li l-effett ta' Vivanza huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jista' jissuggerilek li taqleb għall-formulazzjoni alternattiva ta' Vivanza b'doża differenti, skont kemm Vivanza tħdem tajjeb fuqek.

Jekk tieħu Vivanza aktar milli suppost

Irgiel li jiehdu aktar Vivanza milli suppost jista' jkollhom aktar effetti mhux mixtieqa jew ikollhom uġiġh qawwi fid-dahar. Jekk tieħu Vivanza aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Pazjenti kellhom esperjenza ta' telf jew tnaqqis parzjali, f'daqqa, temporanju jew permanenti tal-vista f'ghajn wahda jew fiz-żewġ għajnejn. Tibqax tiehu Vivanza u kellem lit-tabib tieghek minnufih. Kien irrappurtat tnaqqis jew telf f'daqqa tas-smigh.

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

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

Komuni hafna:

jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10 li qed jużawh

- Uġiġh ta' ras

Komuni:

jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 li qed jużawh

- Sturdament
- Fawra
- Imnieher miżdud jew inixxi.
- Indigestjoni

Mhux komuni:

jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100 li qed jużawh

- Nefha fil-ġilda u fit-tessut mukuż inkluż nefha fil-wieċ, xufftejn jew griżmejn
- Disturb fl-irqad
- Tnemnim u perċezzjoni mnaqqsa tal-mess
- Hedla ta' nġhas
- Effetti fuq il-vista, ħmura fl-ghajn, effetti fuq il-hila biex tagħraf il-kuluri, uġiġh u skomdu fl-ghajn, sensitività għad-dawl
- Żarżir fil-widnejn, vertigo
- Taħbit mghaġġel tal-qalb jew thoss qalbek ser toħroġ minn sidrek
- Qtuġh ta' nifs
- Imnieher miżdud
- Rifluss tal-aċidu, gastrite, uġiġh ta' zaqq, dijarea, rimettar, thossok ma tiflaħx (*tqalligh*), ħalq xott
- Livelli miżjud ta' enzimi tal-fwied fid-demem tieghek
- Raxx, ħmura tal-ġilda
- Uġiġh fid-dahar jew fil-muskoli, żjieda ta' enzima tal-muskoli fid-demem (*creatine phosphokinase*), eġħbusija tal-muskoli
- Erezzjonijiet imtawwla
- Thossok ma tiflaħx

Rari:

jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000 li qed jużawh

- Infjammazzjoni tal-ghajnejn (*konguntivite*)
- Reazzjoni allergika
- Ansjetà
- Ħass ħażin
- Amnesija
- Aċċessjoni
- Żjieda fil-pressjoni fl-ghajn (*glawkoma*), żjieda fid-dmugħ
- Effetti fuq il-qalb (bħal attakk tal-qalb, taħbit tal-qalb mibdul jew *angina*)
- Pressjoni tad-demem għolja jew baxxa
- Fsada mill-imnieher
- Effett fuq ir-riżultat ta' testijiet tad-demem biex jiċċekkjaw il-funzjoni tal-fwied

- Sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx
- Erezżjonijiet bl-uġiġh
- Uġiġh fis-sider
- Tnaqqis temporanju fil-fluss ta' demm lejn partijiet tal-moħħ

Rari hafna jew mhux magħrufa:

jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000 li qed jużawh jew il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- Demm fl-awrina (*Ematurja*)
- Fruġ ta' demm mill-pene (*Emorraġija mill-pene*)
- Ikun hemm id-demm fis-semen (*Ematospermja*)
- Mewt għal għarrieda
- Fsada fil-moħħ

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikolluk xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Vivanza

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

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Vivanza

- Is-sustanza attiva hi vardenafil. Kull pillola fiha 10 mg vardenafil (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra tal-pilloli huma:
Magnesium stearate, aspartame (E951), benna tal-pepermint, mannitol (E421) sorbitol (E420), crospovidone u colloidal silica anidru. Ara sezzjoni 2 "Vivanza 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fihom Aspartame u Sorbitol".

Kif jidher Vivanza u l-kontenut tal-pakkett

Vivanza 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq huma tondi u bojod. Huma pprovduti f'pakketti ta' 4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq f'folji pperforati magħmula minn alu/alu b'doża waħda.

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG

51368 Leverkusen

Il-Ġermanja

Il-Manifattur

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Il-Ġermanja

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.