

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Vivanza 5 mg filmom obalené tablety
Vivanza 10 mg filmom obalené tablety
Vivanza 20 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta lieku Vivanza 5 mg filmom obalené tablety obsahuje 5 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).
Každá tableta lieku Vivanza 10 mg filmom obalené tablety obsahuje 10 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).
Každá tableta lieku Vivanza 20 mg filmom obalené tablety obsahuje 20 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Vivanza 5 mg filmom obalené tablety

Oranžové okrúhle tablety na jednej strane označené 'v' a na druhej strane „5“.

Vivanza 10 mg filmom obalené tablety

Oranžové okrúhle tablety na jednej strane označené 'v' a na druhej strane „10“.

Vivanza 20 mg filmom obalené tablety

Oranžové okrúhle tablety na jednej strane označené 'v' a na druhej strane „20“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov. Erektilná dysfunkcia je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu penisu dostatočnú pre uspokojivý sexuálny výkon.

Pre účinnosť Vivanzu je potrebná sexuálna stimulácia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie u dospelých mužov

Odporúčaná dávka je 10 mg užitých podľa potreby približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou. Na základe účinnosti a tolerancie sa dávka môže zvýšiť na 20 mg alebo znížiť na 5 mg. Maximálna odporúčaná dávka je 20 mg. Maximálna frekvencia odporúčaného dávkovania je jedenkrát denne. Vivanza sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla. Nástup účinku môže byť oneskorený po užití s jedlom s vysokým obsahom tuku (pozri časť 5.2).

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (> 65 rokov)

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Zvýšenie na maximálnu 20 mg dávku sa však má obozretne zvážiť v závislosti od individuálnej tolerancie (pozri časti 4.4 a 4.8).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou a stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh A-B) sa má zvážiť úvodná dávka 5 mg. Na základe tolerancie a účinnosti sa dávka môže následne zvýšiť. Maximálna dávka odporúčaná u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh B) je 10 mg (pozri časti 4.3 a 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky.

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu <30 ml/min.) sa má zvážiť úvodná dávka 5 mg. Na základe tolerancie a účinnosti sa dávka môže zvýšiť na 10 mg a 20 mg.

Pediatrická populácia

Vivanza nie je určená pre osoby mladšie ako 18 rokov. Indikácia sa netýka použitia Vivanzu u detí.

Použitie u pacientov, ktorí užívajú iné lieky

Súbežné používanie inhibítorov CYP 3A4

Pri použití v kombinácii s inhibítormi CYP 3A4, ako sú erytromycín alebo klaritromycín, dávka vardenafilu nesmie prekročiť 5 mg (pozri časť 4.5).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súčasné podanie vardenafilu s nitrátmi alebo donormi oxidu dusnatého (ako je amylnitrit) v akejkoľvek forme je kontraindikované (pozri časti 4.5 a 5.1).

Vivanza je kontraindikovaná u pacientov, ktorí majú stratu videnia v jednom oku v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrkovitého nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítora fosfodiesterázy 5 (PDE5) (pozri časť 4.4).

Lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie sa vo všeobecnosti nemajú používať u mužov, ktorým sa sexuálna aktivita neodporúča (napr. pacienti s ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami ako je nestabilná angína pectoris alebo ťažké srdcové zlyhanie [New York Heart Association III alebo IV]).

Bezpečnosť vardenafilu v nasledujúcich podskupinách pacientov sa neskúmala, a preto je jeho použitie kontraindikované, až pokiaľ nebudú dostupné ďalšie informácie:

- ťažká porucha funkcie pečene (Child-Pugh C),
- ochorenie obličiek v konečnom štádiu vyžadujúce si dialýzu,
- hypotenzia (krvný tlak < 90/50 mmHg),
- mozgová príhoda alebo infarkt myokardu v nedávnej anamnéze (počas uplynulých 6 mesiacov),
- nestabilná angína pectoris a známe dedičné retinálne degeneratívne poruchy ako retinitis pigmentosa.

Súčasné použitie vardenafilu s potentnými inhibítormi CYP3A4 ketokonazolom a itraconazolom (perorálna forma) je kontraindikované u mužov starších ako 75 rokov.

Súčasné použitie vardenafilu s inhibítormi HIV-proteázy ako je ritonavir a indinavir je kontraindikované, pretože sú to veľmi potentné inhibítory CYP3A4 (pozri časť 4.5).

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane vardenafilu, so stimulátormi guanylátcyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred zvážením farmakologickej liečby sa má vykonať zdravotná anamnéza a fyzikálne vyšetrenie potrebné pre stanovenie diagnózy erektilnej dysfunkcie a určenie možných základných príčin.

Pred začatím akejkoľvek liečby erektilnej dysfunkcie musia lekári zvážiť kardiovaskulárny stav pacientov, keďže so sexuálnou aktivitou je spojený určitý stupeň kardiálneho rizika (pozri časť 4.3). Vardenafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré majú za následok mierne a prechodné zníženia krvného tlaku (pozri časť 5.1). Pacienti s obštrukciou výtokového traktu ľavej komory, napr. aortálnou stenózou a idiopatickou hypertrofickou subaortálnou stenózou, môžu byť citliví na účinok vazodilatancií vrátane inhibítorov fosfodiesterázy typu 5.

V časovej súvislosti s užívaním vardenafilu boli hlásené závažné kardiovaskulárne príhody vrátane náhlej smrti, tachykardie, infarktu myokardu, komorovej tachyarytmie, anginy pectoris a cerebrovaskulárnych porúch (zahŕňajúcich tranzitórny ischemický atak a krvácanie do mozgu). Väčšina pacientov, u ktorých boli hlásené tieto príhody, mala už predtým prítomné kardiovaskulárne rizikové faktory. Nedá sa však definitívne určiť, či tieto príhody priamo súvisia s týmito rizikovými faktormi, vardenafilom, so sexuálnou aktivitou alebo s kombináciou týchto alebo iných faktorov.

Lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie sa musia používať s opatrnosťou u pacientov s anatomicou deformáciou penisu (ako je zakrivenie, kavernózna fibróza alebo Peyronieho ochorenie), alebo u pacientov so stavmi predisponujúcimi k priapizmu (ako je kosáčiková anémia, mnohopočetný myelóm alebo leukémia).

Bezpečnosť a účinnosť kombinácií Vivanza filmom obalených tabliet s Vivanzou orodispergovateľnými tabletami alebo s inou liečbou na erektilnú dysfunkciu sa neskúmala. Z tohto dôvodu sa použitie týchto kombinácií neodporúča.

Znášanlivosť maximálnej dávky 20 mg môže byť u starších pacientov (≥ 65 rokov) nižšia (pozri časti 4.2 a 4.8).

Súbežné používanie alfa-blokátorov

Súčasné použitie alfa-blokátorov a vardenafilu môže u niektorých pacientov viesť k symptomatickej hypotenzii, pretože obe sú vazodilatancia. Súčasná liečba vardenafilom sa má zahájiť len ak bol pacient stabilizovaný na svojej liečbe alfa-blokátorom. U tých pacientov, ktorí sú stabilizovaní na liečbe alfa-blokátorom, sa má liečba vardenafilom zahájiť najnižšou odporúčanou úvodnou dávkou 5 mg filmom obalenými tabletami. Vardenafil sa s tamsulosínom alebo s alfuzosínom môže podávať kedykoľvek. Pri iných alfa-blokátoroch sa má zvážiť časový odstup od ich podania, keď je súčasne predpísaný vardenafil (pozri časť 4.5). U tých pacientov, ktorí už užívajú optimalizovanú dávku vardenafilu, sa má liečba alfa-blokátorom zahájiť najnižšou dávkou. U pacientov užívajúcich vardenafil môže byť postupné zvyšovanie dávky alfa-blokátora spojené s ďalším znížením krvného tlaku.

Súbežné používanie inhibítorov CYP3A4

Má sa predísť súčasnému použitiu vardenafilu a potentných inhibítorov CYP3A4 ako je itraconazol a ketokonazol (perorálna forma), lebo po kombinácii týchto liekov sa dosahujú veľmi vysoké plazmatické koncentrácie vardenafilu (pozri časti 4.5 a 4.3).

Úprava dávky vardenafilu môže byť potrebná, ak sa súčasne podávajú stredne silné inhibítory CYP3A4 ako sú, erytromycín a klaritromycín (pozri časti 4.5 a 4.2).

Pri súčasnom požití grapefruitu alebo grapefruitového džúsu sa očakáva zvýšenie plazmatických koncentrácií vardenafilu. Tejto kombinácii sa má zabrániť (pozri časť 4.5).

Účinok na interval QTc

Dokázalo sa, že jednorazové perorálne dávky 10 mg vardenafilu predlžujú interval QTc priemerne o 8 ms a 80 mg vardenafilu priemerne o 10 ms. Dokázalo sa, že jednorazové dávky 10 mg vardenafilu

podané súčasne so 400 mg gatifloxacinu, liečivom s porovnateľným účinkom na QT, spôsobujú dodatočné predĺženie QTc o ďalšie 4 ms v porovnaní so samostatným podaním oboch liečiv. Klinický vplyv týchto zmien QT nie je známy (pozri časť 5.1).

Klinická relevancia tohto zistenia nie je známa a nemôže sa zovšeobecniť pre všetkých pacientov pre všetky prípady, pretože bude závisieť od individuálnych rizikových faktorov a citlivostí, ktoré môžu byť u daného pacienta kedykoľvek prítomné. U pacientov s relevantnými rizikovými faktormi, napr. hypokaliémiou, kongenitálnym predĺžením QT, súčasným podávaním antiarytmických liekov v IA^a skupine (napr. chinidín, prokainamid), alebo III. skupine (napr. amiodaron, sotalol), je najlepšie vyhnúť sa liekom, ktoré môžu predĺžiť interval QTc, vrátane vardenafilu.

Účinok na zrak

V súvislosti s užitím Vivanzy a ostatných inhibítorov PDE5 boli hlásené poruchy zraku a prípady nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION). Analýza pozorovaných údajov naznačuje zvýšené riziko akútnej NAION u mužov s erektilnou dysfunkciou po expozícii inhibítorom PDE5, ako sú vardenafil, tadalafil a sildenafil (pozri časť 4.8). Keďže to môže byť relevantné pre všetkých pacientov vystavených vardenafilu, pacient má byť poučený, aby v prípade náhlejšej poruchy videnia prestal užívať Vivanzu a ihneď sa poradil s lekárom (pozri časť 4.3).

Účinok na krvácanie

In vitro štúdie s ľudskými krvnými doštičkami ukazujú, že samotný vardenafil nemá žiadny antiagregačný účinok, ale pri vysokých (super-terapeutických) koncentráciách vardenafil potencuje antiagregačný účinok donora oxidu dusnatého nitroprusidu sodného. Vardenafil podávaný samostatne alebo v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou nemal u človeka žiadny účinok na čas krvácania (pozri časť 4.5). Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti podávania vardenafilu pacientom s poruchami krvácania alebo aktívnou peptickou ulceráciou. Z tohto dôvodu sa má vardenafil podávať týmto pacientom po starostlivom vyhodnotení prínosu a rizika.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na vardenafil

In vitro štúdie:

Vardenafil je primárne metabolizovaný pečeňovými enzýmami cez izoformu 3A4 cytochrómu P450 (CYP) s čiastočným príspevom izoformy CYP3A5 a CYP2C. Z tohto dôvodu môžu inhibítory týchto izoenzýmov znížiť klírens vardenafilu.

In vivo štúdie:

Súčasné podanie inhibítora HIV-proteázy indinaviru (800 mg trikrát denne), potentného inhibítora CYP3A4, s vardenafilom (10 mg filmom obalené tablety) malo za následok 16-násobné zvýšenie AUC vardenafilu a 7-násobné zvýšenie C_{max} vardenafilu. Po 24 hodinách sa plazmatické hladiny vardenafilu znížili na približne 4 % maximálnej plazmatickej hladiny (C_{max}) vardenafilu.

Súčasné podávanie vardenafilu s ritonavikom (600 mg dvakrát denne) malo za následok 13-násobné zvýšenie C_{max} vardenafilu a 49-násobné zvýšenie AUC₀₋₂₄ vardenafilu, keď sa podával súčasne s vardenafilom 5 mg. Interakcia je dôsledkom blokovania hepatálneho metabolizmu vardenafilu ritonavikom, vysoko potentným inhibítorom CYP3A4, ktorý inhibuje aj CYP2C9. Ritonavir významne predĺžil polčas vardenafilu na 25,7 hodín (pozri časť 4.3).

Súčasné podanie ketokonazolu (200 mg), potentného inhibítora CYP3A4, s vardenafilom (5 mg) malo za následok 10-násobné zvýšenie AUC vardenafilu a 4-násobné zvýšenie C_{max} vardenafilu (pozri časť 4.4).

Aj napriek tomu, že sa neuskutočnili špecifické interakčné štúdie, očakáva sa, že súčasné použitie iných potentných inhibítorov CYP3A4 (ako je itraconazol) spôsobí plazmatické hladiny vardenafilu, ktoré sú porovnateľné s plazmatickými hladinami spôsobenými ketokonazolom. Súčasnému užívaniu vardenafilu s potentným inhibítorom CYP3A4 ako je itraconazol a ketokonazol (perorálne použitie) sa

má zabrániť (pozri časti 4.3. a 4.4). U mužov starších ako 75 rokov je súčasné použitie vardenafilu s itrakonazolom alebo s ketokonazolom kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súčasné podanie erytromycínu (500 mg trikrát denne), inhibítora CYP3A4, a vardenafilu (5 mg) malo za následok 4-násobné zvýšenie AUC a 3-násobné zvýšenie C_{max} vardenafilu. Aj napriek tomu, že sa neuskutočnila špecifická interakčná štúdia, očakáva sa, že súčasné podanie klaritromycínu bude mať za následok podobný vplyv na AUC a C_{max} vardenafilu. Ak sa použije v kombinácii so stredne silným inhibítorom CYP3A4, ako je erytromycín alebo klaritromycín, môže byť potrebná úprava dávky vardenafilu (pozri časti 4.2 a 4.4). Cimetidín (400 mg dvakrát denne), nešpecifický inhibítor cytochrómu P450, nemal pri súčasnom podaní s vardenafilom (20 mg) zdravým dobrovoľníkom žiadny účinok na AUC a C_{max} vardenafilu.

Grapefruitový džús ako slabý inhibítor CYP3A4 metabolizmu v črevnej stene môže viesť k miernym zvýšeniam plazmatických hladín vardenafilu (pozri časť 4.4).

Farmakokinetika vardenafilu (20 mg) nebola ovplyvnená súčasným podaním s H₂-antagonistom ranitidínom (150 mg dvakrát denne), digoxínom, warfarínom, glibenklamidom, alkoholom (priemerné maximálne hladiny alkoholu v krvi 73 mg/dl) alebo jednotlivými dávkami antacida (hydroxid horečnatý/hydroxid hlinitý).

Aj napriek tomu, že sa neuskutočnili špecifické interakčné štúdie so všetkými liekmi, populačná farmakokinetická analýza neukázala žiadny účinok nasledujúcich súčasne podaných liekov na farmakokinetiku vardenafilu: kyselina acetylsalicylová, inhibítory ACE, betablokátory, slabé inhibítory CYP3A4, diuretiká a lieky na liečbu diabetes (sulfonylurea a metformín).

Účinky vardenafilu na iné lieky

Nie sú žiadne údaje o interakcii vardenafilu a nešpecifických inhibítorov fosfodiesterázy, ako sú teofylín alebo dipyridamol.

In vivo štúdie

V štúdiu na 18 zdravých mužoch nebola pozorovaná žiadna potenciácia účinku znižujúceho krvný tlak sublingválneho nitroglycerínu (0,4 mg), keď bol vardenafil (10 mg) podávaný v rôznych časových intervaloch (1 až 24 hodín) pred dávkou nitroglycerínu. Vardenafil 20 mg filmom obalené tablety potencioval účinok znižujúci krvný tlak sublingválneho nitroglycerínu (0,4 mg) užitého 1 a 4 hodiny po podaní vardenafilu zdravým jedincom v strednom veku. Nebol pozorovaný žiadny účinok na krvný tlak, keď sa nitroglycerín užil 24 hodín po podaní jednorazovej dávky vardenafilu 20 mg filmom obalené tablety. U pacientov však nie sú žiadne informácie o možnej potenciácii hypotenzívnych účinkov nitrátov vardenafilom, a preto je ich súčasné použitie kontraindikované (pozri časť 4.3).

Nikorandil je hybrid aktivátora draslíkových kanálov a nitrátu. Vzhľadom k nitrátovej zložke má potenciál pre závažnú interakciu s vardenafilom.

Pretože monoterapia alfa-blokátorom môže spôsobiť výrazné zníženie krvného tlaku, hlavne posturálnu hypotenziu a synkopu, vykonali sa interakčné štúdie s vardenafilom. V dvoch interakčných štúdiách u zdravých normotenzných dobrovoľníkov po povinnej titracii alfa-blokátorov, tamsulosínu alebo terazosínu, na vysoké dávky, bola u významného počtu jedincov po súčasnom podaní vardenafilu hlásená hypotenzia (v niektorých prípadoch symptomatická). U jedincov liečených terazosínom bola hypotenzia pozorovaná častejšie, keď sa vardenafil a terazosín podali súčasne, ako keď bolo ich podanie oddelené časovým intervalom 6 hodín.

Na základe výsledkov interakčných štúdií vykonaných s vardenafilom u pacientov s benígnou hyperpláziou prostaty (BPH) na stabilnej liečbe tamsulosínom, terazosínom alebo alfuzosínom:

- Keď sa vardenafil (filmom obalené tablety) podával v dávkach 5, 10 alebo 20 mg pri základnej stabilnej liečbe tamsulosínom, nedošlo k žiadnemu symptomatickému zníženiu krvného tlaku, aj keď 3 z 12 jedincov liečených tamsulosínom mali pri postavení sa prechodný systolický krvný tlak nižší ako 85 mmHg.
- Keď sa vardenafil 5 mg (filmom obalené tablety) podal súčasne s terazosínom 5 alebo 10 mg, jeden z 21 pacientov mal symptomatickú posturálnu hypotenziu. Hypotenzia nebola pozorovaná, keď bol medzi podaním vardenafilu 5 mg a terazosínu odstup 6 hodín.
- Keď sa vardenafil (filmom obalené tablety) podával v dávkach 5 alebo 10 mg pri základnej stabilnej liečbe alfuzosínom, v porovnaní s placebom nedošlo k žiadnemu symptomatickému zníženiu krvného tlaku.

Z tohto dôvodu sa má súčasná liečba zahájiť len ak bol pacient stabilizovaný na svojej liečbe alfa-blokátorom. U tých pacientov, ktorí sú stabilizovaní na liečbe alfa-blokátorom, sa má liečba vardenafilom zahájiť najnižšou odporúčanou úvodnou dávkou 5 mg. Vianza sa s tamsulosínom alebo alfuzosínom môže podávať kedykoľvek. Pri iných alfa-blokátoroch sa má zvážiť časový odstup od ich podania, keď je súčasne predpísaný vardenafil (pozri časť 4.4).

Pri súčasnom podaní warfarínu (25 mg), ktorý je metabolizovaný CYP2C9 alebo digoxínu (0,375 mg) s vardenafilom (20 mg filmom obalené tablety) sa neukázali žiadne významné interakcie. Relatívna biologická dostupnosť glibenklamidu (3,5 mg) nebola ovplyvnená súčasným podaním vardenafilu (20 mg). V špecifickej štúdii, v ktorej bol vardenafil (20 mg) súčasne podávaný s pomaly uvoľňovaným nifedipínom (30 mg alebo 60 mg) hypertenzným pacientom, bolo dodatočné zníženie systolického krvného tlaku v ľahu na chrbte v hodnote 6 mmHg a diastolického krvného tlaku v ľahu na chrbte v hodnote 5 mmHg, ktoré bolo spojené so zvýšenou srdcovou frekvenciou o 4 úderov za minútu.

Keď bol vardenafil (20 mg filmom obalené tablety) užitý spolu s alkoholom (priemerná maximálna hladina alkoholu v krvi 73 mg/dl), vardenafil nepotencoval účinky alkoholu na krvný tlak a srdcovú frekvenciu a farmakokinetika vardenafilu sa nezmenila.

Vardenafil (10 mg) nepotencoval zvýšenie času krvácania spôsobené kyselinou acetylsalicylovou (2 x 81 mg).

Riociguát

Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibítory PDE5 podávali súčasne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o priaznivom klinickom účinku spomínanej kombinácie. Súčasné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane vardenafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vianza nie je určená na použitie u žien. Nie sú k dispozícii žiadne štúdie s vardenafilom u gravidných žien. Nie sú dostupné žiadne údaje o fertilitate.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

V klinických skúškach s vardenafilom boli hlásené závraty a abnormálne videnie. Pred vedením motorových vozidiel a obsluhou strojov musia si pacienti byť vedomí toho, ako reagujú na Vianzu.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky, ktoré sa hlásili v klinických skúšaníach s Vivanzou filmom obalenými tabletami alebo 10 mg orodispergovateľnými tabletami boli vo všeobecnosti prechodné a mierne až stredne závažné. Najčastejšie hlásený nežiaduci účinok, ktorý sa vyskytol u $\geq 10\%$ pacientov bola bolesť hlavy.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa konvencie frekvencií MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Hlásili sa nasledovné nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy				konjunktivitída	
Poruchy imunitného systému			alergický edém a angioedém	alergická reakcia	
Psychické poruchy			porucha spánku	úzkosť	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat	somnolencia parestézia a dyzestézia	synkopa záchvat krčv amnézia, tranzitórny ischemický atak	krvácanie do mozgu
Poruchy oka			porucha videnia prekrvenie oka poruchy farebného videnia bolesť oka a očné ťažkosti fotofóbia	zvýšený vnútroočný tlak zvýšené slzenie	neareritická predná ischemická neuropatia zrkového nervu zrkové poruchy
Poruchy ucha a labyrintu			tinitus vertigo		náhla hluchota
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácia tachykardia	infarkt myokardu komorové tachyarytmie angína pectoris	náhla smrť
Poruchy ciev		sčervenanie		hypertenzia hypotenzia	

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		upchatie nosa	dyspnoe upchatie prínosových dutín	epistaxa	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		dyspepsia	gastro-ezofageálny reflux gastritída gastrointestinálna bolesť a bolesť brucha hnačka vracanie nauzea sucho v ústach		
Poruchy pečene a žlčových ciest			zvýšené transaminázy	zvýšená gama-glutamyltransferáza	
Poruchy kože a podkožného tkaniva			erytém vyrážka	fotosenzitívna reakcia	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			bolesť chrbta zvýšená kreatínfosfokináza myalgia zvýšené napätie svalov a kĺbe		
Poruchy obličiek a močových ciest					hematúria
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			zvýšenie intenzity erekcie	priapizmus	krvácanie z penisu hematospermia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			celkový pocit nepohody	bolesť hrudníka	

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Krvácanie z penisu, hematospermia a hematúria sa hlásili v klinických skúšaníach a spontánných hláseniach po uvedení lieku na trh pri používaní všetkých inhibítorov PDE5 vrátane vardenafilu.

Pri dávke 20 mg Vivanzy filmom obalených tabliet sa u starších pacientov (vo veku ≥ 65 rokov) oproti mladším pacientom (vo veku <65 rokov) zaznamenal vyšší výskyt bolesti hlavy (16,2 % voči 11,8 %) a závratov (3,7 % voči 0,7 %). Potvrdilo sa, že celkovo je výskyt nežiaducich účinkov (najmä „závratu“) mierne vyšší u pacientov s hypertenziou v anamnéze.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V štúdiách jednotlivých dávky na dobrovoľníkoch boli dávky až do a vrátane 80 mg vardenafilu (filmom obalené tablety) denne tolerované bez prejavov závažných nežiaducich reakcií.

Prípady ťažkej bolesti chrbta sa hlásili, keď sa vardenafil podával vo vyšších dávkach a častejšie ako odporúčaný dávkovací režim (40 mg filmom obalených tabliet dvakrát denne). Toto nesúviselo so žiadnou svalovou alebo neurologickou toxicitou.

V prípadoch predávkovania sa podľa potreby majú prijať štandardné podporné opatrenia. Neočakáva sa, že renálna dialýza urýchli klírens, keďže vardenafil sa vysoko viaže na plazmatické proteíny a nie je významne vylučovaný močom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologikum, Liečivá používané na erektilnú dysfunkciu, ATC kód: G04BE09

Vardenafil je perorálny liek na zlepšenie erektilnej funkcie u mužov s erektilnou dysfunkciou. V prirodzenom prostredí, t.j. so sexuálnou stimuláciou, obnovuje narušenú erektilnú funkciu tým, že zvyšuje prítok krvi do penisu.

Erekcia penisu je hemodynamický proces. Počas sexuálnej stimulácie sa uvoľňuje oxid dusnatý. Aktivuje enzým guanylátcyklázu, čím dochádza k zvýšeniu hladiny cyklického guanozinmonofosfátu (cGMP) v corpus cavernosum. Toto následne spôsobí relaxáciu hladkého svalstva, čo umožní zvýšený prítok krvi do penisu. Hladina cGMP je regulovaná rýchlosťou syntézy cez guanylátcyklázu a rýchlosťou degradácie cez cGMP-hydrolyzujúce fosfodiesterázy (PDEs).

Vardenafil je potentný a selektívny inhibítor cGMP špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), najvýznamnejšej PDE v ľudskom corpus cavernosum. Vardenafil potentne zvyšuje účinok endogénneho oxidu dusnatého v corpus cavernosum tým, že inhibuje PDE5. Keď sa oxid dusnatý uvoľní v dôsledku odpovede na sexuálnu stimuláciu, inhibícia PDE5 vardenafilom spôsobí zvýšenie hladiny cGMP v corpus cavernosum. Sexuálna stimulácia je preto potrebná, aby vardenafil vyvolal užitočné terapeutické účinky.

In vitro štúdie ukázali, že vardenafil je potentnejší na PDE5 ako na iné známe fosfodiesterázy (> 15-násobne v porovnaní s PDE6, > 130-násobne v porovnaní s PDE1, > 300-násobne v porovnaní s PDE11 a > 1 000-násobne v porovnaní s PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 a PDE10).

V štúdií penilnej pletyzmografie (RigiScan) spôsobil vardenafil v dávke 20 mg erekcie považované za dostatočné na penetráciu (60% rigidita podľa RigiScan) u niektorých mužov už 15 minút po podaní dávky. Celková odpoveď týchto jedincov na vardenafil sa stala štatisticky významná, v porovnaní s placebom, 25 minút po podaní dávky.

Vardenafil spôsobuje mierne a prechodné zníženia krvného tlaku, ktoré vo väčšine prípadov, nevýstúpili do klinických účinkov. Priemerné maximálne zníženia systolického krvného tlaku v ľahu na chrbte po 20 mg a 40 mg vardenafilu boli - 6,9 mmHg pri 20 mg a - 4,3 mmHg pri 40 mg vardenafilu pri porovnaní s placebom. Tieto účinky sú v zhode s vazodilatačnými účinkami inhibítorov PDE5 a sú pravdepodobne spôsobené v dôsledku zvýšených hladín cGMP vo vaskulárnych bunkách hladkého svalstva. Jednorazové a viacnásobné perorálne dávky vardenafilu až do 40 mg nespôsobili žiadne klinicky relevantné zmeny v EKG normálnych mužských dobrovoľníkov.

Dvojito zaslepená, crossover, randomizovaná skúška jednorazovej dávky u 59 zdravých mužov porovnala účinky vardenafilu (10 mg a 80 mg), sildenafilu (50 mg a 400 mg) a placebo na interval QT. Moxifloxacin (400 mg) bol zaradený ako aktívna interná kontrola. Účinky na interval QT sa merali jednu hodinu po dávke (priemerný t_{max} pre vardenafil). Primárnym cieľom tejto štúdie bolo vylúčiť väčší ako 10 ms účinok (t.j. potvrdiť nedostatočný účinok) jednorazovej 80 mg perorálnej dávky vardenafilu na interval QTc oproti placebo, meraného pomocou zmeny vo vzorci korekcie podľa Fridericia ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) od východiskovej hodnoty v časovom bode 1 hodinu po dávke. Výsledky vardenafilu ukázali zvýšenie QTc (Fridericia) o 8 ms (90% CI: 6-9) a 10 ms (90% CI: 8-11) pri 10 a 80 mg dávkach oproti placebo a zvýšenie QTci o 4 ms (90% CI: 3-6) a 6 ms (90% CI: 4-7) pri 10 a 80 mg dávkach oproti placebo, jednu hodinu po dávke. Pri t_{max} bola mimo hranice stanovenej štúdiou (priemerných 10 ms, 90% CI: 8-11) len priemerná zmena v QTcF pre vardenafil 80 mg. Pri použití individuálneho vzorca korekcie nebola žiadna z hodnôt mimo hranice.

V samostatnej postmarketingovej štúdii u 44 zdravých dobrovoľníkov sa jednorazové dávky 10 mg vardenafilu alebo 50 mg sildenafilu podali súčasne so 400 mg gatifloxacinu, liečivom s porovnateľným účinkom na QT. Dokázalo sa, že vardenafil aj sildenafil spôsobujú zvýšenie QTc (podľa Fridericia), a to o 4 ms (vardeafil) a 5 ms (sildenafil), v porovnaní so samostatným podaním oboch liečiv. Skutočný klinický vplyv týchto zmien QT nie je známy.

Ďalšie informácie o klinických skúšaniach s vardenafilom 10 mg orodispergovateľnými tabletami
Účinnosť a bezpečnosť vardenafilu 10 mg orodispergovateľných tabliet sa osobitne dokázala na širokej populácii v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 701 randomizovaných pacientov s erektilnou dysfunkciou, ktorí sa liečili do 12 týždňov. Rozdelenie pacientov v preddefinovaných podskupinách pokrývalo starších pacientov (51 %), pacientov s diabetes mellitus (29 %), dyslipidémiou (39 %) a hypertenziou (40 %) v anamnéze.

V zhromaždených údajoch z dvoch klinických skúšaní s vardenafilom 10 mg orodispergovateľnými tabletami bolo skóre IIEF-EF (medzinárodný index erektilnej dysfunkcie (IIEF, International Index of Erectile Function; erektilná funkcia (EF, erectile function)) významne vyššie po vardenafile 10 mg orodispergovateľnej tablete než po placebe.

Podiel 71 % zo všetkých hlásených pokusov sexuálnej aktivity v klinických skúšaniach malo úspešnú penetráciu v porovnaní so 44 % zo všetkých pokusov v skupine s placebom. Tieto výsledky sa tiež prejavili v podskupinách so staršími pacientmi (65 %), s pacientmi s diabetes mellitus v anamnéze (63 %), s pacientmi s dyslipidémiou (66 %) a hypertenziou (70 %) v anamnéze, kde všetky hlásené pokusy sexuálnej aktivity mali úspešnú penetráciu.

Približne 63 % zo všetkých hlásených pokusov sexuálnej aktivity po vardenafile 10 mg orodispergovateľných tabletách bolo úspešných z hľadiska udržania erekcie v porovnaní s približne 26 % zo všetkých placebo kontrolovaných pokusov sexuálnej aktivity. V preddefinovaných podskupinách bolo úspešných z hľadiska udržania erekcie 57 % (starší pacienti), 56 % (pacienti s diabetom mellitus v anamnéze), 59 % (pacienti s dyslipidémiou v anamnéze) a 60 % (pacienti s hypertenziou v anamnéze) zo všetkých hlásených pokusov po vardenafile 10 mg orodispergovateľných tabletách.

Ďalšie informácie o klinických skúškach

V klinických skúškach bol vardenafil podávaný viac ako 17 000 mužom s erektilnou dysfunkciou (ED) vo veku 18 – 89 rokov, z ktorých mali mnohí mnohopočetné komorbidné stavy. Viac ako 2 500 pacientov bolo liečených vardenafilom po dobu 6 mesiacov alebo dlhšie. Z nich bolo 900 pacientov liečených jeden rok alebo dlhšie.

Zastúpené boli nasledujúce skupiny pacientov: staršie osoby (22 %), pacienti s hypertenziou (35 %), diabetes mellitus (29 %), ischemickým ochorením srdca a inými kardiovaskulárnymi ochoreniami (7 %), chronickým ochorením pľúc (5 %), hyperlipidémiou (22 %), depresiou (5 %), radikálnou prostatektómiou (9 %). V klinických skúškach neboli dobre zastúpené nasledujúce skupiny: staršie osoby (> 75 rokov, 2,4 %) a pacienti s určitými kardiovaskulárnymi stavmi (pozri časť 4.3). Neboli vykonané žiadne klinické skúšky u ochorení CNS (okrem zranenia miechy),

u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo pečene, po operácii panvy (okrem nervy šetriacej prostatektómie) alebo po úraze alebo rádioterapii a u hypoaktívnej sexuálnej túžby alebo anatomických deformít penisu.

V pivotných štúdiách mala liečba vardenafilom (filmom obalené tablety) v porovnaní s placebom za následok zlepšenie erektilnej funkcie. U malého počtu pacientov, ktorí sa pokúšali o styk až do štyroch až piatich hodín po podaní dávky, bol pomer úspešnosti penetrácie a udržania erekcie trvalo vyšší ako u placeba.

V štúdiách fixnej dávky (filmom obalené tablety) na širokej populácii mužov s erektilnou dysfunkciou malo 68 % (5 mg), 76 % (10 mg) a 80 % (20 mg) pacientov úspešnú penetráciu (SEP 2) v porovnaní so 49 %, ktorí užívali placebo v štúdiu trvajúcej viac ako tri mesiace. Schopnosť udržať erekciu (SEP 3) v tejto širokej ED populácii bola 53 % (5 mg), 63 % (10 mg) a 65 % (20 mg) v porovnaní s 29 % užívajúcimi placebo.

V súhrnných údajoch z hlavných skúšok účinnosti bol pomer pacientov, ktorí mali úspešnú penetráciu po podaní vardenafilu nasledujúci: psychogénna erektilná dysfunkcia (77-87 %), zmiešaná erektilná dysfunkcia (69-83 %), organická erektilná dysfunkcia (64-75 %), staršie osoby (52-75 %), ischemické ochorenie srdca (70-73 %), hyperlipidémia (62-73 %), chronické ochorenie pľúc (74-78 %), depresia (59-69 %) a pacienti súčasne liečení antihypertenzívami (62-73 %).

V klinickej skúške u pacientov s diabetes mellitus vardenafil významne zlepšil dosiahnuté výsledky v oblasti erektilnej funkcie, schopnosť dosiahnuť a udržať erekciu dostatočnú pre úspešný styk a rigiditu penisu v porovnaní s placebom pri dávkach vardenafilu 10 mg a 20 mg. Pomer odpovedí schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu bol 61 % a 49 % pri 10 mg a 64 % a 54 % pri 20 mg vardenafilu v porovnaní s 36 % a 23 % pri placebe u pacientov, ktorí dokončili trojmesačnú liečbu.

V klinickej skúške u pacientov po prostatektómii vardenafil významne zlepšil dosiahnutý výsledok v oblasti erektilnej funkcie, schopnosť dosiahnuť a udržať erekciu dostatočnú pre úspešný styk a rigiditu penisu v porovnaní s placebom pri dávkach vardenafilu 10 mg a 20 mg. Pomer odpovedí schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu bol 47 % a 37 % pri 10 mg a 48 % a 34 % pri 20 mg vardenafilu v porovnaní s 22 % a 10 % pri placebe u pacientov, ktorí dokončili trojmesačnú liečbu.

V klinickej skúške s flexibilnou dávkou u pacientov so zranením miechy vardenafil významne zlepšil dosiahnutý výsledok v oblasti erektilnej funkcie, schopnosť dosiahnuť a udržať erekciu dostatočnú pre úspešný styk a rigiditu penisu v porovnaní s placebom. Počet pacientov, ktorí sa vrátili na normálny výsledok v oblasti IIEF (≥ 26), bol 53 % pri vardenafile v porovnaní s 9 % pri placebe. Pomer odpovedí schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu bol 76 % a 59 % pri vardenafile v porovnaní so 41 % a 22 % pri placebe u pacientov, ktorí dokončili trojmesačnú liečbu, ktorý bol klinicky a štatisticky významný ($p < 0,001$).

V dlhodobých štúdiách bezpečnosť a účinnosť vardenafilu bola zachovaná.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe erektilnej dysfunkcie (pre informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Bioekvivalenčné štúdie preukázali, že vardenafil 10 mg orodispergovateľná tableta nie je bioekvivalentná s vardenafilom 10 mg filmom obalenými tabletami. Z tohto dôvodu sa orodispergovateľná lieková forma nemôže použiť ako ekvivalent vardenafilu 10 mg filmom obalených tabliet.

Absorpcia

Z vardenafilu filmom obalených tabliet sa vardenafil rýchlo absorbuje s maximálnymi pozorovanými plazmatickými koncentráciami dosiahnutými u niektorých mužov už 15 minút po perorálnom podaní. V 90% času sa však maximálne plazmatické koncentrácie dosiahnu medzi 30 až 120 minútami (priemer 60 minút) po dávke podanej perorálne nalačno. Priemerná absolútna perorálna biologická dostupnosť je 15 %. Po perorálnej dávke vardenafilu sa AUC a C_{max} zvýši takmer proporcionálne k dávke v rozsahu odporúčanej dávky (5 - 20 mg).

Pri užití vardenafilu filmom obalených tabliet s jedlom s vysokým obsahom tuku (obsahujúcim 57 % tuku) je rýchlosť absorpcie redukovaná, s priemerným zvýšením t_{max} o 1 hodinu a priemernou redukciou C_{max} o 20 %. AUC vardenafilu nie je ovplyvnená. Po jedle obsahujúcom 30 % tuku sú rýchlosť a rozsah absorpcie vardenafilu (t_{max} , C_{max} a AUC) v porovnaní s podaním nalačno nezmenené.

Vardenafil sa rýchlo absorbuje po podaní Vivanzy 10 mg orodispergovateľných tabliet bez zapitia vodou. Medián času na dosiahnutie C_{max} sa pohybuje medzi 45 až 90 minútami a bol podobný alebo mierne oneskorený (o 8 až 45 min.) v porovnaní s filmom obalenými tabletami. Priemerná AUC vardenafilu sa zvýšila o 21 až 29 % (pacienti v strednom veku a starší pacienti s ED) alebo o 44 % (mladí zdraví jedinci) po 10 mg orodispergovateľných tabletách v porovnaní s filmom obalenými tabletami v dôsledku lokálnej orálnej absorpcie malého množstva liečiva v ústnej dutine. Medzi orodispergovateľnými tabletami a filmom obalenými tabletami nebol zistený zásadný rozdiel v priemernej C_{max} .

U jedincov užívajúcich vardenafil 10 mg orodispergovateľné tablety s jedlom s vysokým obsahom tuku sa nepozoroval žiadny účinok na AUC a t_{max} vardenafilu, kým C_{max} vardenafilu sa znížila o 35 % pri strave s vysokým obsahom tuku. Na základe týchto výsledkov možno vardenafil 10 mg orodispergovateľné tablety užívať s jedlom aj bez jedla.

Ak sa vardenafil 10 mg orodispergovateľné tablety zapíjajú vodou, AUC sa zníži o 29 %, C_{max} sa uchová nezmenená a medián t_{max} sa skráti o 60 minút v porovnaní s užitím nezapitým vodou. Vardenafil 10 mg orodispergovateľné tablety sa musia užívať bez zapitia tekutinou.

Distribúcia

Priemerný distribučný objem vardenafilu v ustálenom stave je 208 l, čo indikuje distribúciu do tkanív. Vardenafil a jeho hlavný cirkulujúci metabolit (M1) sa pevne viažu na plazmatické proteíny (približne 95 % u vardenafilu alebo M1). U vardenafilu ako aj u M1 väzba na proteíny nezávisí od celkovej koncentrácie liečiva.

Na základe meraní vardenafilu v spermiách zdravých osôb 90 minút po podaní dávky sa v semene pacientov môže objaviť nie viac ako 0,00012 % podanej dávky.

Biotransformácia

Vardenafil filmom obalených tabletách je metabolizovaný prevažne hepatálnym metabolizmom cez izoformu 3A4 cytochrómu P450 (CYP) s čiastočným príspevom izoforiem CYP3A5 a CYP2C.

U ľudí je jeden hlavný cirkulujúci metabolit (M1) dôsledkom deetylovania vardenafilu a podlieha ďalšiemu metabolizmu s plazmatickým eliminačným polčasom približne 4 hodiny. Časti M1 sú vo forme glukuronidu v systémovom obeh. Metabolit M1 vykazuje podobný profil selektivity voči fosfodiesterázam ako vardenafil a *in vitro* potencia na fosfodiesterázu typu 5 je približne 28 % v porovnaní s vardenafilom, čo má za následok podiel na účinnosti približne 7 %.

Priemerný terminálny polčas vardenafilu u pacientov užívajúcich Vivanzu 10 mg orodispergovateľné tablety je v rozsahu medzi 4 – 6 hodinami. Polčas eliminácie metabolitu M1 je medzi 3 až 5 hodinami, podobný základnému liečivu.

Eliminácia

Celkový telesný klírens vardenafilu je 56 l/h s výsledným konečným polčasom približne 4-5 hodín. Po perorálnom podaní sa vardenafil vylučuje vo forme metabolitov hlavne v stolici (približne 91-95 % podanej dávky) a v menšom rozsahu v moči (približne 2-6 % podanej dávky).

Farmakokinetika u osobitných skupín pacientov

Staršie osoby

Hepatálny klírens vardenafilu u zdravých starších dobrovoľníkov (65 rokov a viac) bol znížený v porovnaní so zdravými mladšími dobrovoľníkmi (18 – 45 rokov). Starší muži mali po užití vardenafilu filmom obalených tabliet v priemere o 52 % vyššiu AUC a o 34 % vyššiu C_{max} ako mladší muži (pozri časť 4.2).

AUC a C_{max} vardenafilu u starších pacientov (65 rokov a starší), ktorí užívali vardenafil orodispergovateľné tablety boli zvýšené o 31 až 39 % a 16 až 21 % (v danom poradí) v porovnaní s pacientmi vo veku 45 rokov alebo mladšími. Kumulácia vardenafilu v plazme pacientov vo veku 45 rokov a mladších alebo 65 rokov a starších po jednorazovom dennom podávaní vardenafilu 10 mg orodispergovateľných tabliet počas desiatich dní sa nepozorovala.

Porucha funkcie obličiek

U dobrovoľníkov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatínu 30 - 80 ml/min) bola farmakokinetika vardenafilu podobná ako v kontrolnej skupine s normálnou renálnou funkciou. U dobrovoľníkov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatínu <30 ml/min) bola priemerná AUC zvýšená o 21 % a priemerný C_{max} sa znížil o 23 % v porovnaní s dobrovoľníkmi bez poškodenia obličiek. Medzi klírensom kreatínu a expozíciou vardenafilu (AUC a C_{max}) nebola pozorovaná žiadna štatisticky významná korelácia (pozri časť 4.2). Farmakokinetika vardenafilu nebola skúmaná u pacientov vyžadujúcich dialýzu (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh A a B) bol klírens vardenafilu znížený proporcionálne ku stupňu poruchy funkcie pečene. U pacientov s miernou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh A) sa priemerná AUC zvýšila o 17 % a priemerný C_{max} o 22 % v porovnaní so zdravými kontrolnými jedincami. U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh B) sa priemerná AUC zvýšila o 160 % a priemerná C_{max} o 133 % v porovnaní so zdravými kontrolnými jedincami (pozri časť 4.2). Farmakokinetika vardenafilu u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh C) nebola skúmaná (pozri časť 4.3).

Ďalšie informácie

Údaje in vitro naznačujú, že nie je možné vylúčiť vplyv vardenafilu na substráty P-glykoproteínu citlivejšie ako digoxín. Príkladom vysoko citlivého substrátu črevného P-glykoproteínu je dabigatranetexilát.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Krospovidón

Magnéziumstearát

Mikrokryštalická celulóza

Koloidný oxid kremičitý

Filmová vrstva:

Makrogol 400

Hypromelóza

Oxid titaničitý (E171)

Žltý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PP/Al blister v skladačke po 2, 4, 8, 12 a 20 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

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

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. marec 2003

Dátum posledného predĺženia: 4. marec 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).

Pomocné látky:

7,96 mg sorbitolu (E420) a 1,80 mg aspartámu (E951) v orodispergovateľnej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta.

Biele okrúhle tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov. Erektilná dysfunkcia je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu penisu dostatočnú pre uspokojivý sexuálny výkon.

Pre účinnosť Vivanzu je potrebná sexuálna stimulácia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety nie sú bioekvivalentné s Vivanzou 10 mg filmom obalené tablety (pozri časť 5.1). Maximálna dávka pre Vivanzu orodispergovateľná tableta je 10 mg/deň.

Použitie u dospelých mužov

Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety sa užívajú podľa potreby približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (> 65 rokov)

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Zvýšenie na maximálnu dávku Vivanzu 20 mg filmom obalené tablety sa však má starostlivo zvážiť v závislosti od individuálnej tolerancie (pozri časti 4.4 a 4.8).

Porucha funkcie pečene

Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety nie sú indikované na úvodnú dávku u pacientov s miernou poruchou funkcie pečene (Child Pugh A).

Pacienti s miernou poruchou funkcie pečene majú začať liečbu Vivanzou 5 mg filmom obalené tablety. Na základe tolerancie a účinnosti možno dávku zvýšiť na Vivanzu 10 mg a Vivanzu 20 mg filmom obalené tablety alebo Vivanzu 10 mg orodispergovateľné tablety.

Maximálna dávka odporúčaná u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child Pugh B) je Vivanza 10 mg vo forme filmom obalených tabliet (pozri časť 5.2).

Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety nie sú na používanie u pacientov so stredne ťažkou (Child Pugh B) a ťažkou poruchou funkcie pečene (Child Pugh C; pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky.

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu <30 ml/min.) sa má zvážiť úvodná dávka Vivanzu 5 mg filmom obalené tablety. Na základe tolerancie a účinnosti možno dávku zvýšiť na Vivanzu 10 mg a 20 mg filmom obalené tablety alebo Vivanzu 10 mg orodispergovateľné tablety. Vivanza orodispergovateľná tableta nie je na používanie u pacientov v konečnom štádiu zlyhania obličiek (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

Vivanza orodispergovateľné tablety nie sú určené pre jedincov mladších ako 18 rokov. Nie je náležitá indikácia na používanie Vivanza orodispergovateľné tablety u detí a mladistvých.

Použitie u pacientov, ktorí užívajú iné lieky

Súbežné používanie stredne silných alebo silných inhibítorov CYP3A4

Ak sa súbežne podávajú stredne silné alebo silné inhibítory CYP3A4 je potrebné dávku vardenafilu upraviť (pozri časť 4.5).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Orodispergovateľná tableta sa má položiť v ústach na jazyk, kde sa rýchlo rozpadne a potom sa má prehltnúť. Vivanza orodispergovateľné tablety sa musia užívať bez zapitia tekutinou a bezprostredne po vybratí z blistra.

Vivanza orodispergovateľné tablety možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súbežné podávanie vardenafilu s nitrátmi alebo donormi oxidu dusnatého (ako je amylnitrit) v akejkoľvek forme je kontraindikované (pozri časti 4.5 a 5.1).

Vivanza je kontraindikovaná u pacientov, ktorí majú stratu videnia v jednom oku v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítora fosfodiesterázy 5 (PDE5) (pozri časť 4.4).

Lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie sa vo všeobecnosti nemajú používať u mužov, ktorým sa sexuálna aktivita neodporúča (napr. pacienti s ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami, ako je nestabilná angína pectoris alebo ťažké srdcové zlyhanie [New York Heart Association III alebo IV]).

Bezpečnosť vardenafilu v nasledujúcich podskupinách pacientov sa neskúmala, a preto je jeho použitie kontraindikované, až pokiaľ nebudú dostupné ďalšie informácie:

- ťažká porucha funkcie pečene (Child Pugh C),
- ochorenie obličiek v konečnom štádiu, ktoré si vyžaduje dialýzu,
- hypotenzia (krvný tlak < 90/50 mmHg),
- nedávno prekonaná mozgová príhoda alebo infarkt myokardu v anamnéze (počas uplynulých 6 mesiacov),
- nestabilná angína pectoris a známe dedičné retinálne degeneratívne poruchy, ako sú retinitis pigmentosa.

Súbežné používanie vardenafilu so silnými inhibítormi CYP3A4 ketokonazolom a itraconazolom (perorálna forma) je kontraindikované u mužov starších ako 75 rokov.

Súbežné používanie vardenafilu s inhibítormi HIV proteázy, ako sú ritonavir a indinavir je kontraindikované, pretože sú to veľmi silné inhibítory CYP3A4 (pozri časť 4.5).

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane vardenafilu, so stimulátormi guanylátycyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred zvážením farmakologickej liečby sa má zistiť zdravotná anamnéza a vykonať fyzické vyšetrenie potrebné na stanovenie diagnózy erektilnej dysfunkcie a určenie jej možných základných príčin.

Pred začatím akejkoľvek liečby erektilnej dysfunkcie majú lekári zohľadniť kardiovaskulárny stav pacientov, keďže sexuálna aktivita je spojená s určitým stupňom kardiálneho rizika (pozri časť 4.3). Vardenafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré vedú k miernemu a prechodnému zníženiu tlaku krvi (pozri časť 5.1). Pacienti s obštrukciou výtoky z ľavej komory, napr. aortálnou stenózou a idiopatickou hypertrofickou subaortálnou stenózou, môžu byť citliví na účinok vazodilatancií vrátane inhibítorov fosfodiesterázy typu 5.

V časovej súvislosti s užívaním vardenafilu boli hlásené závažné kardiovaskulárne príhody vrátane náhlej smrti, tachykardie, infarktu myokardu, komorovej tachyarytmie, angíny pectoris a cerebrovaskulárnych porúch (zahŕňajúcich tranzitórny ischemický atak a krvácanie do mozgu). Väčšina pacientov, u ktorých boli hlásené tieto príhody, mala už predtým prítomné kardiovaskulárne rizikové faktory. Nedá sa však definitívne určiť, či tieto príhody priamo súvisia s týmito rizikovými faktormi, vardenafilom, so sexuálnou aktivitou alebo s kombináciou týchto alebo iných faktorov.

Lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie sa majú používať s opatnosťou u pacientov s anatomickou deformáciou penisu (ako je zakrivenie, kavernózna fibróza alebo Peyronieho choroba) alebo u pacientov so stavmi, ktoré môžu predisponovať k priapizmu (ako je kosáčiková anémia, mnohopočetný myelóm alebo leukémia).

Bezpečnosť a účinnosť kombinácií Vivanzu orodispergovateľné tablety s filmom obalenými tabletami alebo s inou liečbou na erektilnú dysfunkciu sa neskúmali. Z tohto dôvodu sa použitie týchto kombinácií neodporúča.

Tolerancia maximálnej dávky Vivanzu 20 mg filmom obalených tabliet môže byť u starších pacientov (vo veku ≥ 65 rokov) nižšia (pozri časti 4.2 a 4.8).

Súbežné používanie alfa blokátorov

Súbežné používanie alfablokátorov a vardenafilu môže viesť u niektorých pacientov k symptomatickej hypotenzii, pretože obe sú vazodilatanciá. Súbežná liečba vardenafilom sa má začať len ak bol pacient stabilizovaný na svojej liečbe alfablokátorom. U tých pacientov, ktorí sú stabilizovaní na liečbe alfablokátorom, sa má liečba vardenafilom začať najnižšou odporúčanou úvodnou dávkou 5 mg filmom obalené tablety. Pacienti, ktorí sa liečia alfablokátorom nemajú na úvodnú dávku používať Vivanzu 10 mg orodispergovateľné tablety. Vardenafil sa s tamsulozínom alebo s alfuzosínom môže podávať kedykoľvek. Pri iných alfablokátoroch sa má zvážiť časový odstup od ich podania, ak je súbežne predpísané podávanie vardenafilu (pozri časť 4.5). U tých pacientov, ktorí už užívajú optimalizovanú dávku vardenafilu, sa má liečba alfablokátorom začať najnižšou dávkou. U pacientov užívajúcich vardenafil môže byť postupné zvyšovanie dávky alfa blokátora spojené s ďalším znížením krvného tlaku.

Súbežné používanie inhibítorov CYP3A4

Má sa predísť súbežnému používaniu vardenafilu a silných inhibítorov CYP3A4, ako je itraconazol a ketokonazol (perorálna forma), pretože pri kombinácii týchto liekov sa dosiahli veľmi vysoké plazmatické koncentrácie vardenafilu (pozri časti 4.5 a 4.3).

Úprava dávky vardenafilu môže byť potrebná, ak sa súbežne podávajú stredne silné inhibítory CYP3A4, ako sú erytromycín a klaritromycín (pozri časť 4.2 a 4.5).

Pri súbežnom požití grapefruitu alebo grapefruitového džúsu sa očakáva zvýšenie plazmatických koncentrácií vardenafilu. Tejto kombinácii sa má zabrániť (pozri časť 4.5).

Účinok na interval QTc

Dokázalo sa, že jednorazové perorálne dávky 10 mg vardenafilu predlžujú interval QTc priemerne o 8 ms a 80 mg vardenafilu priemerne o 10 ms. Dokázalo sa, že jednorazové dávky 10 mg vardenafilu podané súbežne so 400 mg gatifloxacinu, liečivom s porovnateľným účinkom na QT, spôsobujú dodatočné predĺženie QTc o ďalšie 4 ms v porovnaní so samostatným podaním oboch liečiv. Klinický vplyv týchto zmien QT nie je známy (pozri časť 5.1).

Klinický význam tohto nálezu nie je známy a nemožno ho zovšeobecniť pre všetkých pacientov pri všetkých podmienkach, pretože bude závisieť od individuálnych rizikových faktorov a citlivostí, ktoré môžu byť u daného pacienta kedykoľvek prítomné. U pacientov s významnými rizikovými faktormi, napr. hypokaliémiou, kongenitálnym predĺžením QT, súbežným podávaním antiarytmik triedy IA (napr. chinidín, prokaínamid), alebo triedy III (napr. amiodaron, sotalol), je najlepšie vyhnúť sa liekom, ktoré môžu predĺžiť interval QTc vrátane vardenafilu.

Účinok na zrak

V súvislosti s užitím Vivanzy a ostatných inhibítorov PDE5 sa hlásili poruchy zraku a prípady nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION). Analýza pozorovaných údajov naznačuje zvýšené riziko akútnej NAION u mužov s erektilnou dysfunkciou po expozícii inhibítorom PDE5, ako sú vardenafil, tadalafil a sildenafil (pozri časť 4.8). Keďže to môže byť relevantné pre všetkých pacientov vystavených vardenafilu, pacient má byť poučený, aby v prípade náhle poruchy videnia prestal užívať Vivanzu orodispergovateľné tablety a ihneď sa poradil s lekárom (pozri časť 4.3).

Účinok na krvácanie

In vitro štúdie s ľudskými krvnými doštičkami ukazujú, že samotný vardenafil nemá žiadny antiagregačný účinok, no pri vysokých (super terapeutických) koncentráciách vardenafil zosilňuje antiagregačný účinok donora oxidu dusnatého nitroprusidu sodného. Vardenafil podávaný samostatne alebo v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou nemal u ľudí žiadny účinok na čas krvácania (pozri časť 4.5). Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti podávania vardenafilu pacientom s poruchami krvácania alebo aktívnou peptickou ulceráciou. Z tohto dôvodu sa má vardenafil podávať týmto pacientom iba po starostlivom vyhodnotení prínosu a rizika.

Aspartám

Tento liek obsahuje 1,80 mg aspartámu v každej 10 mg orodispergovateľnej tablete. Aspartám je zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Sorbitol

Tento liek obsahuje 7,96 mg sorbitolu v každej 10 mg orodispergovateľnej tablete.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na vardenafil

In vitro štúdie

Vardenafil sa primárne metabolizuje pečeňovými enzýmami cez izoformu 3A4 cytochrómu P450 (CYP) s čiastočným príspevom izoformiem CYP3A5 a CYP2C. Z tohto dôvodu inhibítory týchto izoenzýmov znižujú klírens vardenafilu.

In vivo štúdie

Súbežné podávanie inhibítora HIV proteázy indinaviru (800 mg trikrát denne), silného inhibítora CYP3A4, s vardenafilom (10 mg filmom obalené tablety) malo za následok 16-násobné zvýšenie AUC vardenafilu a 7-násobné zvýšenie $C_{\max}$ vardenafilu. Po 24 hodinách sa plazmatické hladiny vardenafilu znížili na približne 4 % maximálnej plazmatickej hladiny ($C_{\max}$) vardenafilu.

Súbežné podávanie vardenafilu s ritonavikom (600 mg dvakrát denne) malo za následok 13-násobné zvýšenie $C_{\max}$ vardenafilu a 49-násobné zvýšenie AUC₀₋₂₄ vardenafilu, keď sa podával súbežne s 5 mg vardenafilu. Interakcia je dôsledkom blokovania hepatálneho metabolizmu vardenafilu ritonavikom, veľmi silným inhibítorm CYP3A4, ktorý inhibuje aj CYP2C9. Ritonavir významne predĺžil polčas vardenafilu na 25,7 hodín (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie ketokonazolu (200 mg), silného inhibítora CYP3A4, s vardenafilom (5 mg) malo za následok 10-násobné zvýšenie AUC vardenafilu a 4-násobné zvýšenie $C_{\max}$ vardenafilu (pozri časť 4.4).

I napriek tomu, že sa nevykonali špecifické štúdie interakcií, možno predpokladať, že súbežné použitie iných silných inhibítorov CYP3A4 (ako je itrakonazol) zapríčini plazmatické hladiny vardenafilu, ktoré sú porovnateľné s plazmatickými hladinami spôsobenými ketokonazolom. Súbežnému používaniu vardenafilu so silným inhibítorm CYP3A4, ako je itrakonazol a ketokonazol (perorálne použitie) sa má zabrániť (pozri časti 4.3 a 4.4). U mužov starších ako 75 rokov je súbežné používanie vardenafilu s itrakonazolom alebo ketokonazolom kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie erytromycínu (500 mg trikrát denne), inhibítora CYP3A4, a vardenafilu (5 mg) malo za následok 4-násobné zvýšenie AUC a 3-násobné zvýšenie $C_{\max}$ vardenafilu. I napriek tomu, že sa nevykonala špecifická štúdia interakcií, možno predpokladať, že súbežné podanie klaritromycínu bude mať za následok podobné vplyvy na AUC a $C_{\max}$ vardenafilu. Ak sa použije v kombinácii so stredne silným inhibítorm CYP3A4, ako je erytromycín alebo klaritromycín, môže byť potrebná úprava dávky vardenafilu (pozri časti 4.2 a 4.4).

Cimetidín (400 mg dvakrát denne), nešpecifický inhibítor cytochrómu P450, nemal pri súbežnom podaní s vardenafilom (20 mg) zdravým dobrovoľníkom žiadny účinok na AUC a $C_{\max}$ vardenafilu.

Grapefruitový džús ako slabý inhibítor CYP3A4 metabolizmu v črevnej stene môže viesť k miernym zvýšeniam plazmatických hladín vardenafilu (pozri časť 4.4).

Farmakokinetika vardenafilu (20 mg) nebola ovplyvnená súbežným podaním s H₂-antagonistom ranitidínom (150 mg dvakrát denne), digoxínom, warfarínom, glibenklamidom, alkoholom (priemerné maximálne hladiny alkoholu v krvi 73 mg/dl) alebo jednorazovými dávkami antacida (hydroxid horečnatý/hydroxid hlinitý).

I napriek tomu, že sa nevykonali špecifické štúdie interakcií so všetkými liekmi, populačná farmakokinetická analýza neukázala žiadny účinok nasledovných súbežne podaných liekov na farmakokinetiku vardenafilu: kyselina acetylsalicylová, inhibítory ACE, betablokátory, slabé inhibítory CYP3A4, diuretiká a lieky na liečbu cukrovky (sulfonylurea a metformín).

Účinky vardenafilu na iné lieky

Nie sú žiadne údaje o interakcii vardenafilu a nešpecifických inhibítorov fosfodiesterázy, ako sú teofylín alebo dipyridamol.

In vivo štúdie

V štúdií s 18 zdravými mužmi sa nepozorovalo žiadne zosilnenie účinku znižujúceho krvný tlak sublingválneho nitroglycerínu (0,4 mg), keď sa vardenafil (10 mg) podával v rôznych časových intervaloch (1 hodina až 24 hodín) pred dávkou nitroglycerínu. Vardenafil 20 mg filmom obalené tablety zosilnili účinok znižujúci krvný tlak sublingválneho nitroglycerínu (0,4 mg) užitého 1 a 4 hodiny po podaní vardenafilu zdravým jedincom v strednom veku. Nepozoroval sa žiadny účinok na krvný tlak, keď sa nitroglycerín užil 24 hodín po podaní jednorazovej dávky vardenafilu 20 mg

filmom obalené tablety. U pacientov však nie sú žiadne informácie o možnom zosilnení hypotenzívnych účinkov nitrátov vardenafilom, a preto je súbežné používanie Vivanzy 10 mg orodispergovateľné tablety a nitrátov kontraindikované (pozri časť 4.3).

Nikorandil je hybrid aktivátora draslíkových kanálov a nitrátu. Vzhľadom na nitrátovú zložku má potenciál pre závažné interakcie s vardenafilom.

Keďže monoterapia alfa-blokátorom môže spôsobiť výrazné zníženie krvného tlaku, najmä posturálnu hypotenziu a synkopu, vykonali sa štúdie interakcií s vardenafilom. V dvoch štúdiách interakcií so zdravými normotenznými dobrovoľníkmi po povinnej titracii alfablokátorov tamsulozínu alebo terazosínu, na vysoké dávky, sa u významného počtu jedincov po súbežnom podaní vardenafilu hlásila hypotenzia (v niektorých prípadoch symptomatická). U jedincov liečených terazosínom sa hypotenzia pozorovala častejšie, keď sa vardenafil a terazosín podali súbežne, ako keď bolo ich podanie oddelené časovým intervalom 6 hodín.

Na základe výsledkov štúdií interakcií vykonaných s vardenafilom u pacientov s benígnou hyperpláziou prostaty (BPH) na stabilnej liečbe tamsulozínom, terazosínom alebo alfuzosínom:

- Keď sa vardenafil (filmom obalené tablety) podával v dávkach 5, 10 alebo 20 mg pri základnej stabilnej liečbe tamsulosínom, nedošlo k žiadnemu symptomatickému zníženiu krvného tlaku, hoci 3/12 jedincov liečených tamsulozínom mali pri postavení sa prechodný systolický krvný tlak nižší ako 85 mmHg.
- Keď sa vardenafil 5 mg (filmom obalené tablety) podal súbežne s terazosínom 5 alebo 10 mg, jeden z 21 pacientov mal symptomatickú posturálnu hypotenziu. Hypotenzia sa nepozorovala, keď bol medzi podaním vardenafilu 5 mg a terazosínu odstup 6 hodín.
- Keď sa vardenafil (filmom obalené tablety) podával v dávkach 5 alebo 10 mg pri základnej stabilnej liečbe alfuzosínom, v porovnaní s placebom nedošlo k žiadnemu symptomatickému zníženiu krvného tlaku.

Z tohto dôvodu sa má súbežná liečba začať len ak bol pacient stabilizovaný na svojej liečbe alfa-blokátorom. U tých pacientov, ktorí sú stabilizovaní na liečbe alfablokátorom, sa má liečba vardenafilom začať najnižšou odporúčanou úvodnou dávkou 5 mg. Vivanza sa s tamsulosínom alebo alfuzosínom môže podávať kedykoľvek. Pri iných alfablokátoroch sa má zvážiť časový odstup od ich podania, ak je súbežne predpísaný vardenafil (pozri časť 4.4).

Pacienti, ktorí sa liečia alfablokátorom nemajú na úvodnú dávku užívať Vivanzu 10 mg orodispergovateľné tablety (pozri časť 4.4).

Pri súbežnom podaní warfarínu (25 mg), ktorý sa metabolizuje CYP2C9 alebo digoxínu (0,375 mg) s vardenafilom (20 mg filmom obalené tablety) sa nepotvrdili žiadne signifikantné interakcie. Relatívna biologická dostupnosť glibenklamidu (3,5 mg) nebola ovplyvnená súbežným podaním vardenafilu (20 mg). V špecifickej štúdii, v ktorej sa vardenafil (20 mg) súbežne podával s pomaly uvoľňovaným nifedipínom (30 mg alebo 60 mg) hypertenzným pacientom, bolo dodatočné zníženie systolického krvného tlaku v ľahu na chrbte o 6 mmHg a diastolického krvného tlaku v ľahu na chrbte o 5 mmHg spojené so zvýšenou srdcovou frekvenciou o 4 údery za minútu.

Ak sa vardenafil (20 mg filmom obalené tablety) užil spolu s alkoholom (priemerná maximálna hladina alkoholu v krvi 73 mg/dl), vardenafil nezosilnil účinky alkoholu na krvný tlak a srdcovú frekvenciu a farmakokinetika vardenafilu sa nezmenila.

Vardenafil (10 mg) nezosilňoval predĺženie času krvácania spôsobené kyselinou acetylsalicylovou (2 x 81 mg).

Riociguát

Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibítory PDE5 podávali súčasne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o priaznivom klinickom účinku

spomínanej kombinácie. Súčasné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane vardenafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vivanza nie je určená na použitie u žien. Nie sú k dispozícii žiadne štúdie s vardenafilom u gravidných žien. Nie sú dostupné žiadne údaje o fertilitě.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nevykonalí sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

V klinických skúšaníach s vardenafilom sa hlásil závrat a abnormálne videnie. Pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov si musia byť pacienti vedomí toho, ako reagujú na Vivanzu orodispergovateľné tablety.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky, ktoré sa hlásili v klinických skúšaníach s Vivanzou filmom obalenými tabletami alebo 10 mg orodispergovateľnými tabletami boli vo všeobecnosti prechodné a mierne až stredne ťažké. Najčastejšie hlásený nežiaduci účinok, ktorý sa vyskytol u $\geq 10\%$ pacientov bola bolesť hlavy.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa konvencie frekvencií MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Hlásili sa nasledovné nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy				konjunktivitída	
Poruchy imunitného systému			alergický edém a angioedém	alergická reakcia	
Psychické poruchy			porucha spánku	úzkosť	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat	somnolencia parestézia a dyzestézia	synkopa záchvat kŕčov amnézia, tranzitórny ischemický atak	krvácanie do mozgu
Poruchy oka			porucha videnia prekrvenie oka poruchy farebného videnia bolesť oka a očné ťažkosti fotofóbia	zvýšený vnútroočný tlak zvýšené slzenie	nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu zrakové poruchy
Poruchy ucha a labyrintu			tinitus vertigo		náhla hluchota

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácia tachykardia	infarkt myokardu komorové tachyarytmie angína pectoris	náhla smrť
Poruchy ciev		sčervenanie		hypertenzia hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		upchatie nosa	dyspnoe upchatie prínosových dutín	epistaxa	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		dyspepsia	gastro-ezofageálny reflux gastritída gastrointestinálna bolesť a bolesť brucha hnačka vracanie nauzea sucho v ústach		
Poruchy pečene a žlčových ciest			zvýšené transaminázy	zvýšená gama- glutamyltransfe- ráza	
Poruchy kože a podkožného tkaniva			erytém vyrážka	fotosenzitívna reakcia	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			bolesť chrbta zvýšená kreatínfosfokináza myalgia zvýšené napätie svalov a kĺby		
Poruchy obličiek a močových ciest					hematúria
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			zvýšenie intenzity ereckcie	priapizmus	krvácanie z penisu hematosper- mia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			celkový pocit nepohody	bolesť hrudníka	

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Krvácanie z penisu, hematospermia a hematúria sa hlásili v klinických skúšaníach a spontánnych hláseniach po uvedení lieku na trh pri používaní všetkých inhibítorov PDE5 vrátane vardenafilu.

Pri dávke 20 mg Vivanzy filmom obalených tabliet sa u starších pacientov (vo veku ≥ 65 rokov) oproti mladším pacientom (vo veku <65 rokov) zaznamenal vyšší výskyt bolesti hlavy (16,2 % voči 11,8 %) a závratov (3,7 % voči 0,7 %). Potvrdilo sa, že celkovo je výskyt nežiaducich účinkov (najmä „závratu“) mierne vyšší u pacientov s hypertenziou v anamnéze.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V štúdiách s jednorazovou dávkou s dobrovoľníkmi boli dávky až do a vrátane 80 mg vardenafilu (filmom obalené tablety) denne tolerované bez prejavov závažných nežiaducich účinkov.

Prípady ťažkej bolesti chrbta sa hlásili po podávaní vardenafilu vo vyšších dávkach a častejšie než je odporúčaný dávkovací režim (40 mg filmom obalených tabliet dvakrát denne). Toto nesúviselo so žiadnou svalovou alebo neurologickou toxicitou.

V prípadoch predávkovania sa podľa potreby majú zvoliť štandardné podporné opatrenia. Neočakáva sa, že renálna dialýza urýchli klírens, keďže vardenafil sa značne viaže na plazmatické proteíny a nevylučuje sa významne močom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologikum. Liečivá používané na erektilnú dysfunkciu, ATC kód: G04BE09.

Vardenafil je perorálny liek na zlepšenie erektilnej funkcie u mužov s erektilnou dysfunkciou. V prirodzenom prostredí, t.j. so sexuálnou stimuláciou, obnovuje narušenú erektilnú funkciu tým, že zvyšuje prítok krvi do penisu.

Erekcia penisu je hemodynamický proces. Počas sexuálnej stimulácie sa uvoľňuje oxid dusnatý. Aktivuje enzým guanylátcyklázu, čím dochádza k zvýšeniu hladiny cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) v corpus cavernosum. Toto následne spôsobí relaxáciu hladkých svalov, čo umožní zvýšený prítok krvi do penisu. Hladina cGMP je regulovaná rýchlosťou syntézy sprostredkovanou guanylátcyklázou a rýchlosťou degradácie sprostredkovanou cGMP-hydrolyzujúcou fosfodiesterázou (PDEs).

Vardenafil je silný a selektívny inhibítor cGMP špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), najvýznamnejšej PDE v ľudskom corpus cavernosum. Vardenafil účinne zvyšuje vplyv endogénneho oxidu dusnatého v corpus cavernosum tým, že inhibuje PDE5. Keď sa oxid dusnatý uvoľní v dôsledku odpovede na sexuálnu stimuláciu, inhibícia PDE5 vardenafilom spôsobí zvýšené hladiny cGMP v corpus cavernosum. Sexuálna stimulácia je preto potrebná, aby vardenafil vyvolal užitočné terapeutické účinky.

In vitro štúdie ukázali, že vardenafil má silnejší účinok na PDE5 než na iné známe fosfodiesterázy (> 15 -násobne v porovnaní s PDE6, > 130 -násobne v porovnaní s PDE1, > 300 -násobne v porovnaní s PDE11 a > 1000 -násobne v porovnaní s PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 a PDE10).

V štúdií penilnej plestyzmografie (RigiScan) spôsobil vardenafil v dávke 20 mg erekcie považované za dostatočné na penetráciu (60% rigidita podľa RigiScan) u niektorých mužov už 15 minút po podaní dávky. Celková odpoveď týchto jedincov na vardenafil sa stala štatisticky signifikantná, v porovnaní s placebom, 25 minút po podaní dávky.

Vardenafil spôsobuje mierne a prechodné zníženia krvného tlaku, ktoré vo väčšine prípadov, nevyústili do klinických účinkov. Priemerné maximálne zníženia systolického krvného tlaku v ľahu na chrbte po 20 mg a 40 mg vardenafilu boli - 6,9 mmHg po 20 mg a - 4,3 mmHg po 40 mg vardenafilu v porovnaní s placebom. Tieto účinky sú v zhode s vazodilatačnými účinkami inhibítorov PDE5 a sú pravdepodobne spôsobené v dôsledku zvýšených hladín cGMP vo vaskulárnych bunkách hladkých svalov. Jednorazové a viacnásobné perorálne dávky vardenafilu až do 40 mg nespôsobili žiadne klinicky významné zmeny v EKG u zdravých mužských dobrovoľníkov.

Dvojito zaslepené, skrížené, randomizované klinické skúšanie s jednorazovou dávkou s 59 zdravými mužmi porovnávalo účinky vardenafilu (10 mg a 80 mg), sildenafilu (50 mg a 400 mg) a placebo na interval QT. Moxifloxacin (400 mg) bol zaradený ako aktívna interná kontrola. Účinky na interval QT sa merali jednu hodinu po dávke (priemerný t_{max} pre vardenafil). Primárnym koncovým ukazovateľom tejto štúdie bolo vylúčiť väčší ako 10 ms účinok (t.j. potvrdiť nedostatočný účinok) jednorazovej 80 mg perorálnej dávky vardenafilu na interval QTc v porovnaní s placebom, meraného pomocou zmeny vo vzorci korekcie podľa Fridericia ($QTcF = QT/RR^{1/3}$) od východiskovej hodnoty v časovom bode 1 hodinu po dávke. Výsledky vardenafilu ukázali zvýšenie QTc (Fridericia) o 8 ms (90% CI: 6-9) a 10 ms (90 % CI: 8-11) pri 10 a 80 mg dávkach v porovnaní s placebom a zvýšenie QTci o 4 ms (90 % CI: 3-6) a 6 ms (90 % CI: 4-7) pri 10 a 80 mg dávkach v porovnaní s placebom, jednu hodinu po dávke. Pri t_{max} bola mimo hranice stanovenej štúdiou (priemerných 10 ms, 90 % CI: 8-11) len priemerná zmena v QTcF pre vardenafil 80 mg. Pri použití individuálneho vzorca korekcie nebola žiadna z hodnôt mimo hranice.

V samostatnej štúdií po uvedení lieku na trh so 44 zdravými dobrovoľníkmi sa jednorazové dávky 10 mg vardenafilu alebo 50 mg sildenafilu podali súbežne so 400 mg gatifloxacinu, liečivom s porovnateľným účinkom na QT. Dokázalo sa, že vardenafil aj sildenafil spôsobujú zvýšenie QTc (podľa Fridericia), a to o 4 ms (vardenafil) a 5 ms (sildenafil), v porovnaní so samostatnými liečivami. Skutočný klinický vplyv týchto zmien QT nie je známy.

Ďalšie informácie o klinických skúšaniach s vardenafilom 10 mg orodispergovateľnými tabletami
Účinnosť a bezpečnosť vardenafilu 10 mg orodispergovateľných tabliet sa osobitne dokázala na širokej populácii v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 701 randomizovaných pacientov s erektilnou dysfunkciou, ktorí sa liečili do 12 týždňov. Rozdelenie pacientov v preddefinovaných podskupinách pokrývalo starších pacientov (51 %) pacientov s diabetes mellitus (29 %) s dyslipidémiou (39 %) a s hypertenziou (40 %) v anamnéze.

V zhromaždených údajoch z dvoch klinických skúšaní s vardenafilom 10 mg orodispergovateľnými tabletami bolo skóre IIEF-EF (medzinárodný index erektilnej dysfunkcie (IIEF, International Index of Erectile Function; erektilná funkcia (EF, erectile function) významne vyššie po vardenafile 10 mg orodispergovateľnej tablete než po placebe.

Podiel 71 % zo všetkých hlásených pokusov sexuálnej aktivity v klinických skúšaniach malo úspešnú penetráciu v porovnaní so 44 % zo všetkých pokusov v skupine s placebom. Tieto výsledky sa tiež prejavili v podskupine so staršími pacientmi (65 %), s pacientmi s diabetes mellitus v anamnéze (63 %), s pacientmi s dyslipidémiou (66 %) a hypertenziou (70 %) v anamnéze, kde všetky hlásené pokusy sexuálnej aktivity mali úspešnú penetráciu.

Približne 63 % zo všetkých hlásených pokusov sexuálnej aktivity po vardenafile 10 mg orodispergovateľných tabletách bolo úspešných z hľadiska udržania erekcie v porovnaní s približne 26 % zo všetkých placebom kontrolovaných pokusov sexuálnej aktivity. V preddefinovaných podskupinách bolo úspešných z hľadiska udržania erekcie 57 % (starší pacienti), 56 % (pacienti s diabetom mellitus a anamnéze), 59 % (pacienti s dyslipidémiou v anamnéze) a 60 % (pacienti

s hypertenziou v anamnéze) zo všetkých hlásených pokusov po vardenafile 10 mg orodispergovateľných tabletách.

Ďalšie informácie o klinických skúšaníach

V klinických skúšaníach sa vardenafil podával viac ako 17 000 mužom s erektilnou dysfunkciou (ED) vo veku 18 - 89 rokov, z ktorých mali mnohí mnohopočetné komorbidné stavy. Viac ako 2 500 pacientov sa liečilo vardenafilom počas 6 mesiacov alebo dlhšie. Z nich bolo viac ako 900 pacientov liečených jeden rok alebo dlhšie.

Zastúpené boli nasledovné skupiny pacientov: staršie osoby (22 %), pacienti s hypertenziou (35 %), diabetes mellitus (29 %), ischemickým ochorením srdca a inými kardiovaskulárnymi ochoreniami (7 %), chronickým ochorením pľúc (5 %), hyperlipidémiou (22 %), depresiou (5 %), radikálnou prostatektómiou (9 %). V klinických skúšaníach neboli dobre zastúpené nasledovné skupiny: staršie osoby (> 75 rokov, 2,4 %) a pacienti s určitými kardiovaskulárnymi stavmi (pozri časť 4.3). Nevykonali sa žiadne klinické skúšania s ochoreniami CNS (okrem zranenia miechy), u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo pečene, po operácii panvy (okrem nervy šetriacej prostatektómie) alebo po úraze alebo rádioterapii a s hypoaktívnou sexuálnou túžbou alebo anatomickými deformáciami penisu.

V pivotných klinických skúšaníach mala liečba vardenafilom (filmom obalené tablety) v porovnaní s placebom za následok zlepšenie erektilnej funkcie. U malého počtu pacientov, ktorí sa pokúšali o pohlavný styk až do štyroch až piatich hodín po podaní dávky, bol pomer úspešnosti penetrácie a udržania erekcie trvalo vyšší než pri placebe.

V štúdiách s fixnou dávkou (filmom obalené tablety) na širokej populácii mužov s erektilnou dysfunkciou malo 68 % (5 mg), 76 % (10 mg) a 80 % (20 mg) pacientov úspešnú penetráciu (SEP 2) v porovnaní so 49 %, ktorí užívali placebo v štúdiu trvajúcej dlhšie ako tri mesiace. Schopnosť udržať erekciu (SEP 3) v tejto širokej populácii s ED bola 53 % (5 mg), 63 % (10 mg) a 65 % (20 mg) v porovnaní s 29 % užívajúcimi placebo.

V zhromaždených údajoch z hlavných klinických skúšaní účinnosti bol pomer pacientov, ktorí mali úspešnú penetráciu po podaní vardenafilu nasledovný: psychogénna erektilná dysfunkcia (77-87 %), kombinovaná erektilná dysfunkcia (69-83 %), organická erektilná dysfunkcia (64-75 %), staršie osoby (52-75 %), ischemická choroba srdca (70-73 %), hyperlipidémia (62-73 %), chronické ochorenie pľúc (74-78 %), depresia (59-69 %) a pacienti súbežne liečení antihypertenzívami (62-73 %).

V klinickom skúšaní s pacientmi s diabetes mellitus vardenafil signifikantne zlepšil dosiahnuté skóre erektilnej funkcie, schopnosť dosiahnuť a udržať erekciu dostatočnú na úspešný pohlavný styk a rigiditu penisu v porovnaní s placebom pri dávkach vardenafilu 10 mg a 20 mg. Pomer odpovedí schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu bol 61 % a 49 % po 10 mg a 64 % a 54 % po 20 mg vardenafilu v porovnaní s 36 % a 23 % po placebe u pacientov, ktorí dokončili trojmesačnú liečbu.

V klinickom skúšaní s pacientmi po prostatektómii vardenafil signifikantne zlepšil dosiahnuté skóre erektilnej funkcie, schopnosť dosiahnuť a udržať erekciu dostatočnú na úspešný pohlavný styk a rigiditu penisu v porovnaní s placebom pri dávkach vardenafilu 10 mg a 20 mg. Pomer odpovedí schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu bol 47 % a 37 % po 10 mg a 48 % a 34 % po 20 mg vardenafilu v porovnaní s 22 % a 10 % po placebe u pacientov, ktorí dokončili trojmesačnú liečbu.

V klinickom skúšaní s flexibilnou dávkou s pacientmi so zranením miechy vardenafil signifikantne zlepšil dosiahnuté skóre erektilnej funkcie, schopnosť dosiahnuť a udržať erekciu dostatočnú na úspešný pohlavný styk a rigiditu penisu v porovnaní s placebom. Počet pacientov, ktorí sa vrátili na normálny výsledok v oblasti IIEF (≥ 26), bol 53 % po vardenafile v porovnaní s 9 % po placebe. Pomer odpovedí schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu bol 76 % a 59 % po vardenafile v porovnaní so 41 % a 22 % po placebe u pacientov, ktorí dokončili trojmesačnú liečbu, čo bolo klinicky a štatisticky signifikantné ($p < 0,001$).

V dlhodobých štúdiách sa bezpečnosť a účinnosť vardenafilu zachovala.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe erektilnej dysfunkcie (pre informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Bioekvivalenčné štúdie preukázali, že vardenafil 10 mg orodispergovateľná tableta nie je bioekvivalentná s vardenafilom 10 mg filmom obalenými tabletami. Z tohto dôvodu sa orodispergovateľná lieková forma nemôže použiť ako ekvivalent vardenafilu 10 mg filmom obalených tabliet.

Absorpcia

Z vardenafilu filmom obalených tabliet sa vardenafil rýchlo absorbuje s maximálnymi pozorovanými plazmatickými koncentráciami dosiahnutými u niektorých mužov už 15 minút po perorálnom podaní. V 90 % času sa však maximálne plazmatické koncentrácie dosiahnu medzi 30 až 120 minútami (medián 60 minút) po dávke podanej perorálne nalačno. Priemerná absolútna perorálna biologická dostupnosť je 15 %. Po perorálnej dávke vardenafilu sa AUC a $C_{\max}$ zvýši takmer proporcionálne k dávke v rozsahu odporúčanej dávky (5 - 20 mg).

Pri užití Vivanzu filmom obalených tabliet s jedlom s vysokým obsahom tuku (obsahujúcim 57 % tuku) je rýchlosť absorpcie znížená, s mediánom zvýšenia $t_{\max}$ o 1 hodinu a priemernou redukciou $C_{\max}$ o 20 %. AUC vardenafilu nie je ovplyvnená. Po jedle obsahujúcom 30 % tuku sú rýchlosť a rozsah absorpcie vardenafilu ($t_{\max}$, $C_{\max}$ a AUC) v porovnaní s podaním nalačno nezmenené.

Vardenafil sa rýchlo absorbuje po podaní Vivanzu 10 mg orodispergovateľných tabliet bez zapitia vodou. Medián času na dosiahnutie $C_{\max}$ sa pohybuje medzi 45 až 90 minútami a bol podobný alebo mierne oneskorený (o 8 až 45 min.) v porovnaní s filmom obalenými tabletami. Priemerná AUC vardenafilu sa zvýšila o 21 až 29 % (pacienti v strednom veku a starší pacienti s ED) alebo o 44 % (mladí zdraví jedinci) po 10 mg orodispergovateľných tabletách v porovnaní s filmom obalenými tabletami v dôsledku lokálnej orálnej absorpcie malého množstva liečiva v ústnej dutine. Medzi orodispergovateľnými tabletami a filmom obalenými tabletami nebol zistený zásadný rozdiel v priemernej $C_{\max}$.

U jedincov užívajúcich Vivanzu 10 mg orodispergovateľné tablety s jedlom s vysokým obsahom tuku sa nepozoroval žiadny účinok na AUC a $t_{\max}$ vardenafilu, kým $C_{\max}$ vardenafilu sa znížila o 35 % pri strave s vysokým obsahom tuku. Na základe týchto výsledkov možno Vivanzu 10 mg orodispergovateľné tablety užívať s jedlom aj bez jedla.

Ak sa Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety zapíjajú vodou, AUC sa zníži o 29 %, $C_{\max}$ sa uchová nezmenená a medián $t_{\max}$ sa skráti o 60 minút v porovnaní s užitím nezapitým vodou. Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety sa musia užívať bez zapitia tekutinou.

Distribúcia

Priemerný distribučný objem vardenafilu v rovnovážnom stave je 208 l, čo indikuje distribúciu do tkanív.

Vardenafil a jeho hlavný cirkulujúci metabolit (M1) sa pevne viažu na plazmatické proteíny (približne 95 % vardenafilu alebo M1). Pri vardenafile ako aj pri M1 väzba na proteíny nezávisí od celkovej koncentrácie liečiva.

Na základe meraní vardenafilu v spermiiach zdravých jedincov 90 minút po podaní dávky sa v semene pacientov môže objaviť nie viac ako 0,00012 % podanej dávky.

Biotransformácia

Vardenafil vo Vivanze filmom obalené tablety sa metabolizuje prevažne hepatálnym metabolizmom prostredníctvom izoformy 3A4 cytochrómu P450 (CYP) s čiastočným príspevom izoformami CYP3A5 a CYP2C.

U ľudí je jeden hlavný cirkulujúci metabolit (M1) dôsledkom deetylovania vardenafilu a podlieha ďalšiemu metabolizmu s plazmatickým polčasom eliminácie približne 4 hodiny. Časť M1 sú vo forme glukuronidu v systémovom obeh. Metabolit M1 vykazuje podobný profil selektivity voči fosfodiesterázam ako vardenafil a *in vitro*, účinnosť na fosfodiesterázu typu 5 je približne 28 % v porovnaní s vardenafilom, čo má za následok podiel na účinnosti približne 7 %.

Priemerný terminálny polčas vardenafilu u pacientov užívajúcich Vivanzu 10 mg orodispergovateľné tablety je v rozsahu medzi 4 – 6 hodinami. Polčas eliminácie metabolitu M1 je medzi 3 až 5 hodinami, podobný základnému liečivu.

Eliminácia

Celkový telesný klírens vardenafilu je 56 l/h s výsledným terminálnym polčasom približne 4–5 hodín. Po perorálnom podaní sa vardenafil vylučuje vo forme metabolitov hlavne v stolici (približne 91 - 95 % podanej dávky) a v menšom rozsahu v moči (približne 2 - 6 % podanej dávky).

Farmakokinetika v osobitných skupinách pacientov

Staršie osoby

Hepatálny klírens vardenafilu u zdravých starších dobrovoľníkov (65 rokov a starší) bol znížený v porovnaní so zdravými mladšími dobrovoľníkmi (18 - 45 rokov). Starší muži mali po užití Vivanzy filmom obalených tabliet v priemere o 52 % vyššiu AUC a o 34 % vyššiu C_{max} ako mladší muži (pozri časť 4.2).

AUC a C_{max} vardenafilu u starších pacientov (65 rokov a starší), ktorí užívali Vivanzu orodispergovateľné tablety boli zvýšené o 31 až 39 % a 16 až 21 % (v danom poradí) v porovnaní s pacientmi vo veku 45 rokov alebo mladšími. Kumulácia vardenafilu v plazme pacientov vo veku 45 rokov a mladších alebo 65 rokov a starších po jednorazovom dennom podávaní Vivanzy 10 mg orodispergovateľných tabliet počas desiatich dní sa nepozorovala.

Porucha funkcie obličiek

U dobrovoľníkov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatínu 30 - 80 ml/min) bola farmakokinetika vardenafilu podobná ako v kontrolnej skupine s normálnou renálnou funkciou. U dobrovoľníkov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatínu <30 ml/min) bola priemerná AUC zvýšená o 21 % a priemerný C_{max} sa znížil o 23 % v porovnaní s dobrovoľníkmi bez poškodenia funkcie obličiek. Medzi klírensom kreatínu a expozíciou vardenafilu (AUC a C_{max}) sa nepozorovala žiadna štatisticky významná korelácia (pozri časť 4.2). Farmakokinetika vardenafilu sa neskúmala u pacientov vyžadujúcich si dialýzu (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh A a B) bol klírens vardenafilu znížený proporcionálne ku stupňu poruchy funkcie pečene. U pacientov s miernou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh A) sa priemerná AUC zvýšila o 17 % a priemerná C_{max} o 22 % v porovnaní so zdravými kontrolnými jedincami. U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh B) sa priemerná AUC zvýšila o 160 % a priemerná C_{max} o 133 % v porovnaní so zdravými kontrolnými jedincami (pozri časť 4.2). Farmakokinetika vardenafilu u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh C) sa neskúmala (pozri časť 4.3).

Ďalšie informácie

Údaje *in vitro* naznačujú, že nie je možné vylúčiť vplyv vardenafilu na substráty P-glykoproteínu citlivejšie ako digoxín. Príkladom vysoko citlivého substrátu črevného P-glykoproteínu je dabigatranetexilát.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aspartám (E951)
Pepermintová aróma
Magnéziumstearát
Krospovidón
Manitol (E421)
Koloidný hydratovaný oxid kremičitý
Sorbitol (E420)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

4 x 1 orodispergovateľná tableta v Al/Al perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/03/249/016

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. marec 2003

Dátum posledného predĺženia: 4. marec 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom pláne riadenia rizík predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**TEXT NA ŠKATULI****1. NÁZOV LIEKU**

Vivanza 5 mg filmom obalené tablety
vardenafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 5 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Vivanza 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
--

1. NÁZOV LIEKU

Vivanza 5 mg filmom obalené tablety
vardenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bayer (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**TEXT NA ŠKATULI****1. NÁZOV LIEKU**

Vivanza 10 mg filmom obalené tablety
vardenafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 10 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Vivanza 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
--

1. NÁZOV LIEKU

Vivanza 10 mg filmom obalené tablety
vardenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bayer (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA ŠKATULI

1. NÁZOV LIEKU

Vivanza 20 mg filmom obalené tablety
vardenafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 20 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Vivanza 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
ALEBO STRIPOCH**

1. NÁZOV LIEKU

Vivanza 20 mg filmom obalené tablety
vardenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**TEXT NA ŠKATULKE****1. NÁZOV LIEKU**

Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety
vardenafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 10 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E951) a sorbitol (E420).
Pre ďalšie informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

4 x 1 orodispergovateľná tableta

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie. Rozpustíte v ústach.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/03/249/016 4 tablety

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Vivanza 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
ALEBO STRIPOCH**

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety
vardenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Vivanza 5 mg filmom obalené tablety vardenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vivanza a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivanzu
3. Ako užívať Vivanzu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vivanzu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vivanza a na čo sa používa

Vivanza obsahuje vardenafil, liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5. Používajú sa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou, stavom, ktorý zahŕňa ťažkosti s dosiahnutím alebo udrzaním erekcie.

Najmenej jeden z desiatich mužov má niekedy problémy s dosiahnutím alebo udrzaním erekcie. Môžu existovať fyzikálne alebo psychologické príčiny, alebo zmiešanie oboch. Akákoľvek je príčina, kvôli svalovým zmenám a zmenám krvných ciev v penise nezostáva dostatočné množstvo krvi na jeho stvrdnutie a udržanie tvrdosti.

Vivanza účinkuje len vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný. Znižuje účinok prirodzenej chemickej látky v tele, ktorá spôsobuje zrušenie erekcie. Vivanza umožní dostatočne dlhú erekciu na uspokojivé dokončenie sexuálnej aktivity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivanzu

Neužívajte Vivanzu

- Ak ste alergický na vardenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Znaký alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, svrbenie, opuch tváre alebo pier a dýchavičnosť.
- Ak užívate lieky obsahujúce nitráty ako nitroglycerín na angínu pectoris alebo donory oxidu dusnatého ako amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vivanzou by mohlo vážne ovplyvniť krvný tlak.
- Ak užívate ritonavir alebo indinavir, lieky používané na liečbu infekcií vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV).
- Ak máte viac ako 75 rokov a užívate ketokonazol alebo itraconazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou.
- Ak ste na dialýze obličiek.
- Ak ste v nedávnej dobe mali mozgovú príhodu alebo srdcový infarkt.
- Ak máte alebo ste mali nízky krvný tlak.

- Ak máte v rodinnej anamnéze degeneratívne ochorenia očí (ako *retinitis pigmentosa*).
- Ak ste niekedy mali ochorenie prejavujúce sa stratou videnia v dôsledku poškodenia zrakového nervu spôsobeného nedostatočným zásobovaním oka krvou, ktoré je známe ako nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION).
- Ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Vivanza, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vivanzu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Vivanzu

- Ak máte problémy so srdcom. Sexuálna aktivita môže byť pre vás riskantná.
- Ak máte nepravidelný tlkot srdca (*srdcovú arytmiu*) alebo dedičné ochorenia srdca ovplyvňujúce váš elektrokardiogram.
- Ak máte fyzický stav ovplyvňujúci tvar penisu. Toto zahŕňa stavy nazvané zakrivenie, Peyronieho ochorenie a kavernózna fibróza.
- Ak máte ochorenie, ktoré môže spôsobiť erekcie, ktoré neprestanú (*priapizmus*). Tieto zahŕňajú kosáčikovú anémiu, mnohopočetný myelóm a leukémiu.
- Ak máte žalúdočné vredy (taktiež nazývané *gastrické* alebo *peptické vredy*).
- Ak máte poruchu krvácanosti (ako je *hemofília*).
- Ak užívate akúkoľvek inú liečbu na ťažkosti s erekciou, vrátane Vivanzu orodispergovateľných tabliet (pozri časť Iné lieky a Vivanza).
- Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Vivanzu a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Deti a dospelávajúci

Vivanza nie je určená na použitie u detí alebo dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vivanza

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ešte iné ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu spôsobiť problémy, zvlášť tieto:

- Nitráty, lieky na angínu pectoris, alebo donory oxidu dusnatého ako je amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vivanzou by mohlo vážne ovplyvniť váš krvný tlak.
- Lieky na liečbu arytmií ako je chinidín, prokainamid, amiodaron alebo sotalol.
- Ritonavir alebo indinavir, lieky na HIV.
- Ketokonazol alebo itraconazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Erytromycín alebo klaritromycín, makrolidové antibiotiká.
- Alfa-blokátory, druh lieku používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a zväčšenej prostaty (napr. *benígnej hyperplázie prostaty*).
- Riociguát.

Neužívajte Vivanzu filmom obalené tablety v kombinácii s akýmkoľvek inými liekmi na erektilnú dysfunkciu vrátane Vivanzu orodispergovateľných tabliet.

Vivanza a jedlo, nápoje a alkohol

- Vivanzu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla, ale podľa možnosti nie po ťažkom jedle alebo jedle s vysokým obsahom tuku, pretože toto môže oneskoriť účinok.
- Nepite grapefruitový džús, keď užívate Vivanzu. Môže narušiť obvyklý účinok lieku.
- Alkoholické nápoje môžu zhoršiť ťažkosti s erekciou.

Tehotenstvo a dojčenie

Vivanza sa nepoužíva u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vivanza môže u niektorých ľudí spôsobiť závrat alebo postihnúť ich videnie. Ak máte závrat, alebo ak je vaše videnie postihnuté po užití Vivanzy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

3. Ako užívať Vivanzu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná dávka je 10 mg.

Užite tabletu Vivanzy približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou. So sexuálnou stimuláciou môžete dosiahnuť erekciu kedykoľvek od 25 minút až do štyroch až piatich hodín po užití Vivanzy.

- Prehltnite jednu tabletu a zapite ju pohárom vody.

Vivanzu filmom obalené tablety neužívajte so žiadnymi inými formami Vivanzy.

Neužívajte Vivanzu viac ako jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Vivanzy je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Odporučí vám prestavenie na náhradnú liekovú formu vardenafilu s inou dávkou v závislosti od jej účinku na vás.

Ak užijete viac Vivanzy, ako máte

Muži, ktorí užili príliš veľa tabliet Vivanzy môžu mať viac nežiaducich účinkov alebo môžu dostať silné bolesti chrbta. Ak ste užili viac Vivanzy ako ste mali, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina účinkov je mierna alebo stredne ťažká.

U pacientov sa vyskytlo čiastočné, náhle, prechodné alebo trvalé zhoršenie videnia alebo strata videnia v jednom oku alebo oboch očiach. Ukončíte užívanie Vivanzy a okamžite vyhľadajte svojho lekára. Hlásilo sa náhle zhoršenie sluchu alebo strata sluchu.

U mužov užívajúcich vardenafil boli hlásené prípady náhlejšej smrti, rýchleho alebo zmeneného srdcového rytmu, srdcového infarktu, bolesti na hrudníku a problémov s krvným obehom v mozgu (vrátane prechodne zníženého prívodu krvi do častí mozgu a krvácania do mozgu). Väčšina mužov, u ktorých sa vyskytli tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s vardenafilom.

Pravdepodobnosť výskytu vedľajšieho účinku je uvedená pomocou nasledovných kategórií.

Veľmi časté:

môžu postihnúť viac ako 1 z 10 užívateľov

- bolesť hlavy

Časté:

môžu postihnúť najviac 1 z 10 užívateľov

- závrat
- nával horúčavy

- upchatý nos alebo nádcha
- porucha trávenia

Menej časté:

môžu postihnúť najviac 1 zo 100 užívateľov

- opuch kože a slizníc vrátane opuchu tváre, pier alebo hrdla
- porucha spánku
- mravčenie a znížená citlivosť na dotyk
- ospalosť
- účinky na zrak, začervenanie oka, účinky na farebné videnie, bolesť oka alebo očné ťažkosti, citlivosť na svetlo
- zvonenie v ušiach, točenie hlavy
- rýchly tep srdca alebo búšenie srdca
- dýchavičnosť
- upchatý nos
- reflux pažeráka, zápal žalúdka, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nevoľnosť (*nauzea*), sucho v ústach
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- vyrážka, sčerveneanie kože
- bolesť chrbta alebo svalov, zvýšené svalové enzýmy v krvi (*kreatinfosfokináza*), stuhnutosť svalov
- predĺžené erekcie
- pocit ťažoby

Zriedkavé:

môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 užívateľov

- zápal očí (*konjunktivitída*)
- alergická reakcia
- úzkosť
- strata vedomia
- strata pamäti
- záchvaty kŕčov
- zvýšený tlak v očiach (*glaukóm*), zvýšené slzenie
- účinky na srdce (ako je srdcový záchvat, zmenený tep srdca alebo *angína pectoris*)
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- krvácanie z nosa
- vplyv na výsledky krvných testov na kontrolu funkcie pečene
- citlivosť kože na slnečné svetlo
- bolestivé erekcie
- bolesť na hrudníku
- prechodne znížený prívod krvi do častí mozgu

Veľmi zriedkavé alebo neznáme: môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 000 užívateľov a častot nemožno určiť z dostupných údajov

- krv v moči (*hematúria*)
- krvácanie z penisu
- prítomnosť krvi v semene (*hematospermia*)
- náhla smrť
- krvácanie do mozgu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vivanzu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vivanza obsahuje

- Liečivo je vardenafil. Každá tableta obsahuje 5 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).
- Ďalšie zložky tabliet sú:
Jadro tablety: krosповidón, magnéziumstearát, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý.
Filmová vrstva: makrogol 400, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Vivanza a obsah balenia

Vivanza 5 mg sú oranžové filmom obalené tablety označené 'v' na jednej strane a silou (5) na druhej strane. Tablety sú poskytnuté v blistroch obsahujúcich 2, 4, 8, 12 alebo 20 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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

Písomná informácia pre používateľa

Vivanza 10 mg filmom obalené tablety vardenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vivanza a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivanzu
3. Ako užívať Vivanzu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vivanzu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vivanza a na čo sa používa

Vivanza obsahuje vardenafil, liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5. Používajú sa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou, stavom, ktorý zahŕňa ťažkosti s dosiahnutím alebo udrzaním erekcie.

Najmenej jeden z desiatich mužov má niekedy problémy s dosiahnutím alebo udrzaním erekcie. Môžu existovať fyzikálne alebo psychologické príčiny, alebo zmiešanie oboch. Akákoľvek je príčina, kvôli svalovým zmenám a zmenám krvných ciev v penise nezostáva dostatočné množstvo krvi na jeho stvrdnutie a udržanie tvrdosti.

Vivanza účinkuje len vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný. Znižuje účinok prirodzenej chemickej látky v tele, ktorá spôsobuje zrušenie erekcie. Vivanza umožní dostatočne dlhú erekciu na uspokojivé dokončenie sexuálnej aktivity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivanzu

Neužívajte Vivanzu

- Ak ste alergický na vardenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Znaký alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, svrbenie, opuch tváre alebo pier a dýchavičnosť.
- Ak užívate lieky obsahujúce nitráty ako nitroglycerín na angínu pectoris alebo donory oxidu dusnatého ako amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vivanzou by mohlo vážne ovplyvniť krvný tlak.
- Ak užívate ritonavir alebo indinavir, lieky používané na liečbu infekcií vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV).
- Ak máte viac ako 75 rokov a užívate ketokonazol alebo itraconazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou.
- Ak ste na dialýze obličiek.
- Ak ste v nedávnej dobe mali mozgovú príhodu alebo srdcový infarkt.
- Ak máte alebo ste mali nízky krvný tlak.

- Ak máte v rodinnej anamnéze degeneratívne ochorenia očí (ako *retinitis pigmentosa*).
- Ak ste niekedy mali ochorenie prejavujúce sa stratou videnia v dôsledku poškodenia zrakového nervu spôsobeného nedostatočným zásobovaním oka krvou, ktoré je známe ako nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION).
- Ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Vivanza, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vivanzu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Vivanzy

- Ak máte problémy so srdcom. Sexuálna aktivita môže byť pre vás riskantná.
- Ak máte nepravidelný tlkot srdca (*srdcovú arytmiu*) alebo dedičné ochorenia srdca ovplyvňujúce váš elektrokardiogram.
- Ak máte fyzický stav ovplyvňujúci tvar penisu. Toto zahŕňa stavy nazvané zakrivenie, Peyronieho ochorenie a kavernózna fibróza.
- Ak máte ochorenie, ktoré môže spôsobiť erekcie, ktoré neprestanú (*priapizmus*). Tieto zahŕňajú kosáčikovú anémiu, mnohopočetný myelóm a leukémiu.
- Ak máte žalúdočné vredy (taktiež nazývané *gastrické* alebo *peptické vredy*).
- Ak máte poruchu krvácanosti (ako je *hemofília*).
- Ak užívate akúkoľvek inú liečbu na ťažkosti s erekciou, vrátane Vivanzy orodispergovateľných tabliet (pozri časť Iné lieky a Vivanza).
- Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Vivanzu a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Deti a dospievajúci

Vivanza nie je určená na použitie u detí alebo dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vivanza

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu spôsobiť problémy, zvlášť tieto:

- Nitráty, lieky na angínu pectoris, alebo donory oxidu dusnatého ako je amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vivanzou by mohlo vážne ovplyvniť váš krvný tlak.
- Lieky na liečbu arytmií ako je chinidín, prokainamid, amiodaron alebo sotalol.
- Ritonavir alebo indinavir, lieky na HIV.
- Ketokonazol alebo itrakonazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Erytromycín alebo klaritromycín, makrolidové antibiotiká.
- Alfa-blokátory, druh lieku používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a zväčšenej prostaty (napr. *benígnej hyperplázie prostaty*).
- Riociguát.

Neužívajte Vivanzu filmom obalené tablety v kombinácii s akýmkoľvek inými liekmi na erektilnú dysfunkciu vrátane Vivanzy orodispergovateľných tabliet.

Vivanza a jedlo, nápoje a alkohol

- Vivanzu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla, ale podľa možnosti nie po ťažkom jedle alebo jedle s vysokým obsahom tuku, pretože toto môže oneskoriť účinok.
- Nepite grapefruitový džús, keď užívate Vivanzu. Môže narušiť obvyklý účinok lieku.
- Alkoholické nápoje môžu zhoršiť ťažkosti s erekciou.

Tehotenstvo a dojčenie

Vivanza sa nepoužíva u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vianza môže u niektorých ľudí spôsobiť závrat alebo postihnúť ich videnie. Ak máte závrat, alebo ak je vaše videnie postihnuté po užití Vianzy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

3. Ako užívať Vianzu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná dávka je 10 mg.

Užite tabletu Vianzy približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou. So sexuálnou stimuláciou môžete dosiahnuť erekciu kedykoľvek od 25 minút až do štyroch až piatich hodín po užití Vianzy.

- Prehltnite jednu tabletu a zapite ju pohárom vody.

Vianzu filmom obalené tablety neužívajte so žiadnymi inými formami Vianzy.

Neužívajte Vianzu viac ako jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Vianzy je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Odporučí vám prestavenie na náhradnú liekovú formu vardenafilu s inou dávkou v závislosti od jej účinku na vás.

Ak užijete viac Vianzy, ako máte

Muži, ktorí užili príliš veľa tabliet Vianzy môžu mať viac nežiaducich účinkov alebo môžu dostať silné bolesti chrbta. Ak ste užili viac Vianzy ako ste mali, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina účinkov je mierna alebo stredne ťažká.

U pacientov sa vyskytlo čiastočné, náhle, prechodné alebo trvalé zhoršenie videnia alebo strata videnia v jednom oku alebo oboch očiach. Ukončíte užívanie Vianzy a okamžite vyhľadajte svojho lekára. Hlásilo sa náhle zhoršenie sluchu alebo strata sluchu.

U mužov užívajúcich vardenafil boli hlásené prípady náhlej smrti, rýchleho alebo zmeneného srdcového rytmu, srdcového infarktu, bolesti na hrudníku a problémov s krvným obehom v mozgu (vrátane prechodne zníženého prívodu krvi do častí mozgu a krvácania do mozgu). Väčšina mužov, u ktorých sa vyskytli tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s vardenafilom.

Pravdepodobnosť výskytu vedľajšieho účinku je uvedená pomocou nasledovných kategórií.

Veľmi časté:

môžu postihnúť viac ako 1 z 10 užívateľov

- bolesť hlavy

Časté:

môžu postihnúť najviac 1 z 10 užívateľov

- závrat
- zával horúčavy
- upchatý nos alebo nádcha

- porucha trávenia

Menej časté:

môžu postihnúť najviac 1 zo 100 užívateľov

- opuch kože a slizníc vrátane opuchu tváre, pier alebo hrdla
- porucha spánku
- mravčenie a znížená citlivosť na dotyk
- ospalosť
- účinky na zrak, začervenanie oka, účinky na farebné videnie, bolesť oka alebo očné ťažkosti, citlivosť na svetlo
- zvonenie v ušiach, točenie hlavy
- rýchly tep srdca alebo búšenie srdca
- dýchavičnosť
- upchatý nos
- reflux pažeráka, zápal žalúdka, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nevoľnosť (*nauzea*), suchosť v ústach
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- vyrážka, sčervenanie kože
- bolesť chrbta alebo svalov, zvýšené svalové enzýmy v krvi (*kreatínfosfokináza*), stuhnutosť svalov
- predĺžené erekcie
- pocit ťažoby

Zriedkavé:

môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 užívateľov

- zápal očí (*konjunktivitída*)
- alergická reakcia
- úzkosť
- strata vedomia
- strata pamäti
- záchvaty kŕčov
- zvýšený tlak v očiach (*glaukóm*), zvýšené slzenie
- účinky na srdce (ako je srdcový záchvat, zmenený tep srdca alebo *angína pectoris*)
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- krvácanie z nosa
- vplyv na výsledky krvných testov na kontrolu funkcie pečene
- citlivosť kože na slnečné svetlo
- bolestivé erekcie
- bolesť na hrudníku
- prechodne znížený prívod krvi do častí mozgu

Veľmi zriedkavé alebo neznáme: môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 000 užívateľov a častosť nemožno určiť z dostupných údajov

- krv v moči (*hematúria*)
- krvácanie z penisu
- prítomnosť krvi v semene (*hematospermia*)
- náhla smrť
- krvácanie do mozgu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vivanzu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vivanza obsahuje

- Liečivo je vardenafil. Každá tableta obsahuje 10 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).
- Ďalšie zložky tabliet sú:
Jadro tablety: kros повідón, magnéziumstearát, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý.
Filmová vrstva: makrogol 400, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Vivanza a obsah balenia

Vivanza 10 mg sú oranžové filmom obalené tablety označené 'v' na jednej strane a silou (10) na druhej strane. Tablety sú poskytnuté v blistroch obsahujúcich 2, 4, 8, 12 alebo 20 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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

Písomná informácia pre používateľa

Vivanza 20 mg filmom obalené tablety vardenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vivanza a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivanzu
3. Ako užívať Vivanzu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vivanzu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vivanza a na čo sa používa

Vivanza obsahuje vardenafil, liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5. Používajú sa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou, stavom, ktorý zahŕňa ťažkosti s dosiahnutím alebo udrzaním erekcie.

Najmenej jeden z desiatich mužov má niekedy problémy s dosiahnutím alebo udrzaním erekcie. Môžu existovať fyzikálne alebo psychologické príčiny, alebo zmiešanie oboch. Akákoľvek je príčina, kvôli svalovým zmenám a zmenám krvných ciev v penise nezostáva dostatočné množstvo krvi na jeho stvrdnutie a udržanie tvrdosti.

Vivanza účinkuje len vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný. Znižuje účinok prirodzenej chemickej látky v tele, ktorá spôsobuje zrušenie erekcie. Vivanza umožní dostatočne dlhú erekciu na uspokojivé dokončenie sexuálnej aktivity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivanzu

Neužívajte Vivanzu

- Ak ste alergický na vardenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Znaký alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, svrbenie, opuch tváre alebo pier a dýchavičnosť.
- Ak užívate lieky obsahujúce nitráty ako nitroglycerín na angínu pectoris alebo donory oxidu dusnatého ako amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vivanzou by mohlo vážne ovplyvniť krvný tlak.
- Ak užívate ritonavir alebo indinavir, lieky používané na liečbu infekcií vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV).
- Ak máte viac ako 75 rokov a užívate ketokonazol alebo itrakonazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou.
- Ak ste na dialýze obličiek.
- Ak ste v nedávnej dobe mali mozgovú príhodu alebo srdcový infarkt.
- Ak máte alebo ste mali nízky krvný tlak.

- Ak máte v rodinnej anamnéze degeneratívne ochorenia očí (ako *retinitis pigmentosa*).
- Ak ste niekedy mali ochorenie prejavujúce sa stratou videnia v dôsledku poškodenia zrakového nervu spôsobeného nedostatočným zásobovaním oka krvou, ktoré je známe ako nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION).
- Ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Vivanza, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vivanzu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Vivanzu

- Ak máte problémy so srdcom. Sexuálna aktivita môže byť pre vás riskantná.
- Ak máte nepravidelný tlkot srdca (*srdcovú arytmiu*) alebo dedičné ochorenia srdca ovplyvňujúce váš elektrokardiogram.
- Ak máte fyzický stav ovplyvňujúci tvar penisu. Toto zahŕňa stavy nazvané zakrivenie, Peyroniého ochorenie a kavernózna fibróza.
- Ak máte ochorenie, ktoré môže spôsobiť erekcie, ktoré neprestanú (*priapizmus*). Tieto zahŕňajú kosáčikovú anémiu, mnohopočetný myelóm a leukémiu.
- Ak máte žalúdočné vrede (taktiež nazývané *gastrické* alebo *peptické vrede*).
- Ak máte poruchu krvácanosti (ako je *hemofília*).
- Ak užívate akúkoľvek inú liečbu na ťažkosti s erekciou, vrátane Vivanzu orodispergovateľných tabliet (pozri časť Iné lieky a Vivanza).
- Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Vivanzu a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Deti a dospievajúci

Vivanza nie je určená na použitie u detí alebo dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vivanza

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárníkovi. Niektoré lieky môžu spôsobiť problémy, zvlášť tieto:

- Nitráty, lieky na angínu pectoris, alebo donory oxidu dusnatého ako je amylnitrit. Užívanie týchto liekov spolu s Vivanzou by mohlo vážne ovplyvniť váš krvný tlak.
- Lieky na liečbu arytmií ako je chinidín, prokainamid, amiodaron alebo sotalol.
- Ritonavir alebo indinavir, lieky na HIV.
- Ketokonazol alebo itraconazol, lieky proti plesňovým ochoreniam.
- Erytromycín alebo klaritromycín, makrolidové antibiotiká.
- Alfa-blokátory, druh lieku používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a zväčšenej prostaty (napr. *benígnej hyperplázie prostaty*).
- Riociguát.

Neužívajte Vivanzu filmom obalené tablety v kombinácii s akýmkoľvek inými liekmi na erektilnú dysfunkciu vrátane Vivanzu orodispergovateľných tabliet.

Vivanza a jedlo, nápoje a alkohol

- Vivanzu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla, ale podľa možnosti nie po ťažkom jedle alebo jedle s vysokým obsahom tuku, pretože toto môže oneskoriť účinok.
- Nepite grapefruitový džús, keď užívate Vivanzu. Môže narušiť obvyklý účinok lieku.
- Alkoholické nápoje môžu zhoršiť ťažkosti s erekciou.

Tehotenstvo a dojčenie

Vivanza sa nepoužíva u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vianza môže u niektorých ľudí spôsobiť závrat alebo postihnúť ich videnie. Ak máte závrat, alebo ak je vaše videnie postihnuté po užití Vianzy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

3. Ako užívať Vianzu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná dávka je 10 mg.

Užite tabletu Vianzy približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou. So sexuálnou stimuláciou môžete dosiahnuť erekciu kedykoľvek od 25 minút až do štyroch až piatich hodín po užití Vianzy.

- Prehltnite jednu tabletu a zapite ju pohárom vody.

Vianzu filmom obalené tablety neužívajte so žiadnymi inými formami Vianzy.

Neužívajte Vianzu viac ako jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Vianzy je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Odporučí vám prestavenie na náhradnú liekovú formu vardenafilu s inou dávkou v závislosti od jej účinku na vás.

Ak užijete viac Vianzy, ako máte

Muži, ktorí užili príliš veľa tabliet Vianzy môžu mať viac nežiaducich účinkov alebo môžu dostať silné bolesti chrbta. Ak ste užili viac Vianzy ako ste mali, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina účinkov je mierna alebo stredne ťažká.

U pacientov sa vyskytlo čiastočné, náhle, prechodné alebo trvalé zhoršenie videnia alebo strata videnia v jednom oku alebo oboch očiach. Ukončíte užívanie Vianzy a okamžite vyhľadajte svojho lekára. Hlásilo sa náhle zhoršenie sluchu alebo strata sluchu.

U mužov užívajúcich vardenafil boli hlásené prípady náhlejšej smrti, rýchleho alebo zmeneného srdcového rytmu, srdcového infarktu, bolesti na hrudníku a problémov s krvným obehom v mozgu (vrátane prechodne zníženého prívodu krvi do častí mozgu a krvácania do mozgu). Väčšina mužov, u ktorých sa vyskytli tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s vardenafilom.

Pravdepodobnosť výskytu vedľajšieho účinku je uvedená pomocou nasledovných kategórií.

Veľmi časté:

môžu postihnúť viac ako 1 z 10 užívateľov

- bolesť hlavy

Časté:

môžu postihnúť najviac 1 z 10 užívateľov

- závrat
- nával horúčavy
- upchatý nos alebo nádcha

- porucha trávenia

Menej časté:

môžu postihnúť najviac 1 zo 100 užívateľov

- opuch kože a slizníc vrátane opuchu tváre, pier alebo hrdla
- porucha spánku
- mravčenie a znížená citlivosť na dotyk
- ospalosť
- účinky na zrak, začervenanie oka, účinky na farebné videnie, bolesť oka alebo očné ťažkosti, citlivosť na svetlo
- zvonenie v ušiach, točenie hlavy
- rýchly tep srdca alebo búšenie srdca
- dýchavičnosť
- upchatý nos
- reflux pažeráka, zápal žalúdka, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nevoľnosť (*nauzea*), suchosť v ústach
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- vyrážka, sčervenanie kože
- bolesť chrbta alebo svalov, zvýšené svalové enzýmy v krvi (*kreatínfosfokináza*), stuhnutosť svalov
- predĺžené erekcie
- pocit ťažoby

Zriedkavé:

môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 užívateľov

- zápal očí (*konjunktivitída*)
- alergická reakcia
- úzkosť
- strata vedomia
- strata pamäti
- záchvaty kŕčov
- zvýšený tlak v očiach (*glaukóm*), zvýšené slzenie
- účinky na srdce (ako je srdcový záchvat, zmenený tep srdca alebo *angína pectoris*)
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- krvácanie z nosa
- vplyv na výsledky krvných testov na kontrolu funkcie pečene
- citlivosť kože na slnečné svetlo
- bolestivé erekcie
- bolesť na hrudníku
- prechodne znížený prívod krvi do častí mozgu

Veľmi zriedkavé alebo neznáme: môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 000 užívateľov a častosť nemožno určiť z dostupných údajov

- krv v moči (*hematúria*)
- krvácanie z penisu
- prítomnosť krvi v semene (*hematospermia*)
- náhla smrť
- krvácanie do mozgu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vivanzu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vivanza obsahuje

- Liečivo je vardenafil. Každá tableta obsahuje 20 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).
- Ďalšie zložky tabliet sú:
Jadro tablety: kros повідón, magnéziumstearát, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý.
Filmová vrstva: makrogol 400, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Vivanza a obsah balenia

Vivanza 20 mg sú oranžové filmom obalené tablety označené 'v' na jednej strane a silou (20) na druhej strane. Tablety sú poskytnuté v blistroch obsahujúcich 2, 4, 8, 12 alebo 20 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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

Písomná informácia pre používateľa

Vianza 10 mg orodispergovateľné tablety vardenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vianza a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vianzu
3. Ako užívať Vianzu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vianzu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vianza a na čo sa používa

Vianza obsahuje vardenafil, liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5. Používajú sa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou, stavom, ktorý zahŕňa ťažkosti s dosiahnutím alebo udržaním erekcie.

Najmenej jeden z desiatich mužov má niekedy problémy s dosiahnutím alebo udržaním erekcie. Môžu existovať fyzikálne alebo psychologické príčiny, alebo zmes oboch. Akákoľvek je príčina, v dôsledku svalových zmien a zmien v krvných cievach nezostáva v penise dostatočné množstvo krvi na jeho stvrdnutie a udržanie tvrdosti.

Vianza bude účinkovať len vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný. Znižuje účinok prirodzenej chemickej látky v tele, ktorá spôsobuje zrušenie erekcie. Vianza umožňuje dostatočne dlhú erekciu na uspokojivé dokončenie sexuálnej aktivity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vianzu

Neužívajte Vianzu

- Ak ste alergický na vardenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Znaky alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, svrbenie, opuch tváre alebo pier a dýchavičnosť.
- Ak užívate lieky obsahujúce nitráty, ako je nitroglycerín na angínu pectoris alebo donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit. Užívanie týchto liekov s Vianzou môže vážne ovplyvniť Váš krvný tlak.
- Ak užívate ritonavir alebo indinavir, lieky používané na liečbu infekcií vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV).
- Ak máte viac ako 75 rokov a užívate ketokonazol alebo itrakonazol, lieky proti plesňovým ochoreniam
- Ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou
- Ak ste na dialýze obličiek

- Ak ste nedávno prekonali mozgovú príhodu alebo srdcový infarkt
- Ak máte alebo ste mali nízky krvný tlak
- Ak máte degeneratívne ochorenia očí (ako je *retinitis pigmentosa*) v rodinnej anamnéze
- Ak ste niekedy mali ochorenie prejavujúce sa stratou videnia v dôsledku poškodenia očného nervu spôsobeného nedostatočným zásobovaním oka krvou, ktoré je známe ako nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION).
- Ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Vivanza, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vivanzu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Vivanzy

- Ak máte problémy so srdcom. Sexuálna aktivita môže byť pre vás riskantná
- Ak máte nepravidelný tep srdca (*srdcovú arytmiu*) alebo dedičné ochorenia srdca ovplyvňujúce Váš elektrokardiogram
- Ak máte fyzický stav ovplyvňujúci tvar penisu. Toto zahŕňa stavy nazvané *zakrivenie*, Peyronieho ochorenie a kavernózna fibróza
- Ak máte ochorenie, ktoré môže spôsobiť erekcie, ktoré neprestanú (*priapizmus*). Tieto zahŕňajú kosáčikovú anémiu, mnohopočetný myelóm a leukémiu
- Ak máte žalúdočné vredy (tiež nazývané *gastrické* alebo *peptické vredy*)
- Ak máte poruchu krvácania (ako je *hemofília*).
- Ak užívate akúkoľvek inú liečbu na ťažkosti s erekciou, vrátane Vivanzy filmom obalených tabliet (pozri časť Iné lieky a Vivanza).
- Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Vivanzu a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Vivanza nie je určená na použitie u detí alebo dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vivanza

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu spôsobiť problémy, najmä tieto:

- Nitráty, lieky na angínu pectoris, alebo donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit. Užívanie týchto liekov s Vivanzou môže vážne ovplyvniť Váš krvný tlak.
- Lieky na liečbu arytmií, ako je chinidín, prokaínamid, amiodaron alebo sotalol
- Ritonavir alebo indinavir, lieky na HIV.
- Ketokonazol alebo itraconazol, lieky proti plesňovým ochoreniam
- Erytromycín alebo klaritromycín, makrolidové antibiotiká
- Alfa-blokátory, druh lieku používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a zväčšenej prostaty (napr. *benígnej hyperplázie prostaty*).
- Riociguát.

Neužívajte Vivanzu orodispergovateľné tablety v kombinácii s akýmkoľvek inými liekmi na erektilnú dysfunkciu vrátane Vivanzy filmom obalené tablety.

Vivanza a jedlo, nápoje a alkohol

- Vivanza orodispergovateľné tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, no tento liek nezapíjajte žiadnou tekutinou.
- Keď užívate Vivanzu, nepite grapefruitový džús. Môže narušiť obvyklý účinok lieku.
- Alkoholické nápoje môžu zhoršiť ťažkosti s erekciou.

Tehotenstvo a dojčenie

Vivanza sa nepoužíva u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vivanza môže u niektorých ľudí spôsobiť závrat alebo ovplyvniť ich videnie. Ak máte závrat, alebo ak je Vaše videnie ovplyvnené po užití Vivanzy, neved'te vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety obsahuje aspartám a sorbitol.

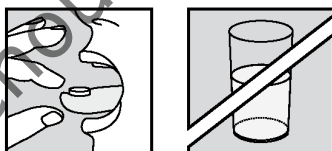
- Aspartám: Tento liek obsahuje 1,80 mg aspartámu v každej 10 mg orodispergovateľnej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.
- Sorbitol: Tento liek obsahuje 7,96 mg sorbitolu v každej 10 mg orodispergovateľnej tablete.

3. Ako užívať Vivanzu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná dávka je 10 mg.

Tabletu Vivanzy užite približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou. So sexuálnou stimuláciou môžete dosiahnuť erekciu kedykoľvek od 25 minút až do štyroch až piatich hodín po užití Vivanzy.

- Orodispergovateľnú tabletu nevyberajte z blistra pokiaľ ju nechcete užiť. Suchými rukami jemne zatlačte, aby sa uvoľnila tableta do Vašej ruky. Tabletu nedrvtte.
- Celú orodispergovateľnú tabletu vložte do úst na jazyk, kde sa v priebehu niekoľkých sekúnd rozpustí, potom ju so slinami prehltajte. Orodispergovateľná tableta sa nesmie zapíjať žiadnou tekutinou.



Vivanzu orodispergovateľné tablety neužívajte so žiadnymi inými formami Vivanzy.

Vivanzu neužívajte častejšie ako jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Vivanzy je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Odporučí Vám prestavenie na alternatívnu liekovú formu Vivanzy s inou dávkou v závislosti od jej účinku na vás.

Ak užijete viac Vivanzy, ako máte

Muži, ktorí užili príliš veľa tabliet Vivanzy môžu mať viac vedľajších účinkov alebo môžu dostať silné bolesti chrbta. Ak ste užili viac Vivanzy ako ste mali, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina účinkov je mierna alebo stredne ťažká.

U pacientov sa vyskytlo čiastočné, náhle, prechodné alebo trvalé zhoršenie videnia alebo strata videnia v jednom oku alebo oboch očiach. Ukončíte užívanie Vivanzy a okamžite vyhľadajte svojho lekára. Hlásilo sa náhle zhoršenie sluchu alebo strata sluchu.

U mužov užívajúcich vardenafil boli hlásené prípady náhlej smrti, rýchleho alebo zmeneného srdcového rytmu, srdcového infarktu, bolesti na hrudníku a problémov s krvným obehom v mozgu (vrátane prechodne zníženého prívodu krvi do častí mozgu a krvácania do mozgu). Väčšina mužov, u ktorých sa vyskytli tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s vardenafilom.

Pravdepodobnosť výskytu vedľajšieho účinku je uvedená pomocou nasledovných kategórií:

Veľmi časté:

môžu postihnúť viac ako 1 z 10 užívateľov

- bolesť hlavy

Časté:

môžu postihnúť najviac 1 z 10 užívateľov

- závrat
- nával horúčavy
- upchatý nos alebo nádcha
- porucha trávenia

Menej časté:

môžu postihnúť najviac 1 zo 100 užívateľov

- opuch kože a slizníc vrátane opuchu tváre, pier alebo hrdla
- porucha spánku
- mravčenie a znížená citlivosť na dotyk
- ospalosť
- účinky na zrak, začervenanie oka, účinky na farebné videnie, bolesť oka alebo očné ťažkosti, citlivosť na svetlo
- zvonenie v ušiach, točenie hlavy
- rýchly tep srdca alebo búšenie srdca
- dýchavičnosť
- upchatý nos
- reflux pažeráka, zápal žalúdka, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nevoľnosť (*nauzea*), sucho v ústach
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- vyrážka, sčervenanie kože
- bolesť chrbta alebo svalov, zvýšené svalové enzýmy v krvi (*kreatínfosfokináza*), stuhnutosť svalov
- predĺžené erekcie
- pocit ťažoby

Zriedkavé:

môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 užívateľov

- zápal očí (*konjunktivitída*)
- alergická reakcia
- úzkosť
- strata vedomia
- strata pamäti
- záchvaty kŕčov

- zvýšený tlak v očiach (*glaukóm*), zvýšené slzenie
- účinky na srdce (ako je srdcový záchvat, zmenený tep srdca alebo *angína pectoris*)
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- krvácanie z nosa
- vplyv na výsledky krvných testov na kontrolu funkcie pečene
- citlivosť kože na slnečné svetlo
- bolestivé erekcie
- bolesť na hrudníku
- prechodne znížený prívod krvi do častí mozgu

Veľmi zriedkavé alebo neznáme:

môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 000 užívateľov a častosť nemožno určiť z dostupných údajov

- krv v moči (*hematúria*)
- krvácanie z penisu
- prítomnosť krvi v semene (*hematospermia*)
- náhla smrť
- krvácanie do mozgu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vivanzu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vivanza obsahuje

- Liečivo je vardenafil. Každá tableta obsahuje 10 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).
- Ďalšie zložky tabliet sú: Magnéziumstearát, aspartám (E951), pepermintová aróma, manitol (E421) sorbitol (E420), krospovidón a koloidný hydratovaný oxid kremičitý. Pozri časť 2 „Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety obsahuje aspartám a sorbitol“.

Ako vyzerá Vivanza a obsah balenia

Vivanza 10 mg orodispergovateľné tablety sú okrúhle a biele. Dodávajú sa v baleniach so 4 x 1 orodispergovateľnou tabletou v Al/Al perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou .

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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