

Surprinde-o plăcut!
De fiecare dată!



Rapid⁽¹⁾
De prima dată⁽²⁾
De fiecare dată⁽³⁾

1. Montorsi et al. J Sex Med 2004; 1:68-78
2. L. Valiquette, IJIR, vol. 14 supplement 3: S88, ISSIR, Montreal, 2002
3. C. Stief, 2nd Int Conf on Erectile and Sexual Dysfunctions, June 2003

 **LEVITRA**[®]
(VARDENAFIL HCl)

LEVITRA® - rezumatul caracteristicilor produsului



Denumire comercială: Levitra 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate. Compoziție calitativă și cantitativă: vardenafil 5 mg, 10 mg, 20 mg (sub formă de clorhidrat trihidrat). Indicații terapeutice: tratamentul disfuncției erectile la bărbații adulți. Pentru ca Levitra să fie eficace, este necesară stimularea sexuală. Nu este indicată utilizarea la femei. Doze și mod de administrare: bărbații adulți: 10 mg administrată când este necesar, cu aproximativ 25 - 60 minute înainte de activitatea sexuală. În funcție de eficacitate și tolerabilitate doza poate fi crescută la 20 mg sau scăzută la 5 mg. Doza maximă recomandată este de 20 mg. Frecvența maximă de administrare recomandată este de o dată pe zi. Levitra poate fi administrată cu sau fără alimente. Debutul acțiunii poate fi întârziat în cazul administrării cu un prânz bogat în lipide. Vârșnici: clearance-ul vardenafilului este redus la pacienții vârșnici, trebuie administrată o doză inițială de 5 mg, doza poate fi crescută apoi la 10 mg și 20 mg. Levitra nu este indicată sub vârsta de 18 ani. În insuficiența hepatică ușoară și moderată (scor Child-Pugh A-B) trebuie administrată o doză inițială de 5 mg, doza poate fi apoi crescută. Doza maximă recomandată în insuficiența hepatică moderată (scor Child-Pugh B) este 10 mg. Nu este necesară ajustarea dozei în afectare renală ușoară până la moderată. În afectare

renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min), trebuie administrată o doză inițială de 5 mg, doza poate fi apoi crescută la 10 mg și 20 mg. În asociere cu eritromicină, un inhibitor CYP

3A4, doza de vardenafil nu trebuie să depășească 5 mg. Administrare orală. Contraindicații: hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Administrarea concomitentă a vardenafilului cu nitrați sau donori de oxid nitric (cum este nitritul de amil), în orice formă farmaceutică este contraindicată. Levitra este contraindicată la pacienți care au avut episoade de pierdere a vederii la un ochi ca urmare a neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN), indiferent dacă acest episod are sau nu legătură cu o administrare anterioară de inhibitori de 5-PDE. În general, medicamentele pentru tratamentul disfuncției erectile nu trebuie administrate la bărbații la care activitatea sexuală nu este recomandată (de exemplu pacienți cu afecțiuni cardiovasculare severe cum sunt angina instabilă sau insuficiență cardiacă severă (New York Heart Association III sau IV). Utilizarea Levitra este contraindicată în: insuficiență hepatică severă (Child-Pugh C), afecțiuni renale în stadiul final, care necesită dializă, hipotensiune arterială (presiunea arterială <90/50 mmHg), antecedente recente de accident vascular cerebral sau infarct miocardic (în ultimele 6 luni), angină instabilă și afecțiuni retiniene ereditare degenerative cunoscute cum este retinita pigmentară. Administrarea concomitentă cu inhibitorii potenți ai CYP3A4 - ketoconazol și itraconazol (forme cu administrare orală este contraindicată la bărbații cu vârsta peste 75 ani). Administrarea concomitentă cu inhibitori de protează HIV cum sunt ritonavir și indinavir este contraindicată deoarece sunt inhibitori foarte potenți ai CYP 3A4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare: înainte de inițierea oricărui tratament pentru disfuncția erectilă, medicul trebuie să evalueze statusul cardiovascular al pacienților, deoarece există un grad de risc cardiac asociat cu activitatea sexuală. Vardenafilul are proprietăți vasodilatatoare, determinând scăderi ușoare și tranzitorii ale presiunii sanguine. Pacienții cu obstrucție a căii de eiecției a ventriculului stâng cum ar fi stenoză aortică și stenoză subaortică hipertrofică idiopatică pot fi sensibili la acțiunea vasodilatatoarelor, inclusiv la inhibitorii de 5-fosfodiesterază. Tratamentul disfuncției erectile trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu deformări anatomice ale penisului (cum sunt angulara, fibroza cavernosă sau boala Peyronie) sau la pacienții cu afecțiuni ce pot predispuce la priapism (cum sunt siclemia, mielomul multiplu sau leucemia). Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea asocierii vardenafilului cu alte tratamente pentru disfuncția erectilă și nu este recomandată folosirea acestor asocieri. Utilizarea concomitentă a alfa-blocantelor și a vardenafilului poate conduce la hipotensiune simptomatică la anumiți pacienți. Tratamentul concomitent va fi inițiat doar în cazul în care pacientul este stabil în cadrul terapiei cu alfa-blocante. La acei pacienți care sunt stabili în cadrul terapiei cu alfa-blocante, administrarea de vardenafil se va începe cu doza de 5 mg. Vardenafilul poate fi administrat oricând cu tamsulosin. În cazul altor alfablocante, atunci când acestea sunt prescrise simultan cu vardenafil, administrarea alfa-blocantelor și a vardenafilului poate conduce la hipotensiune simptomatică la anumiți pacienți. Tratamentul concomitent va fi inițiat doar în cazul în care pacientul este stabil în cadrul terapiei cu alfa-blocante. La acei pacienți care sunt stabili în cadrul terapiei cu alfa-blocante, administrarea de vardenafil se va începe cu doza de 5 mg. Vardenafilul poate fi administrat oricând cu tamsulosin. În cazul altor alfablocante, atunci când acestea sunt prescrise simultan cu vardenafil, administrarea alfa-blocantelor trebuie să se facă la un interval de timp după vardenafil. La pacienții care deja iau o doză optimă de vardenafil, terapia cu alfa-blocante se inițiază cu dozele minime. Creșterea treptată a dozei de alfa-blocant se poate asocia cu scăderea tensiunii arteriale la pacienții care iau vardenafil. Administrarea concomitentă a vardenafilului cu inhibitorii potenți ai CYP 3A4 itraconazol și ketoconazol (forme orale) trebuie evitată (se ating concentrații plasmatiche foarte mari de vardenafil). Poate fi necesară ajustarea dozei de vardenafil în cazul în care inhibitorul CYP 3A4, eritromicina, este administrat concomitent. Administrarea concomitentă a sucului de grapefruit poate să determine creșterea concentrației plasmatiche a vardenafilului. Această asociere trebuie evitată. Administrarea de doze unice de 10 mg și 80 mg vardenafil a demonstrat prelungirea intervalului QTc cu o medie de 8 msec și, respectiv, 10 msec. Medicamentele care prelungesc intervalul QTc, inclusiv vardenafil, vor fi evitate la pacienții care prezintă factori de risc relevant cum ar fi hipokaliemie, prelungire congenitală a intervalului QT sau administrarea concomitentă de medicamente antiaritmice de clasa IA (cum ar fi chinidina, procainamida) sau de clasa III (cum ar fi amiodarona, sotalolul). Tratamentul cu inhibitorii de 5-PDE s-a asociat cu pierderea tranzitorie a vederii și episoade de neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NAION). Pacienții trebuie avertizați că, în cazul în care se instalează pierderea bruscă a vederii, trebuie să oprească administrarea Levitra și să se adreseze imediat unui medic. Studiile in vitro pe trombocite umane indică faptul că vardenafilul nu are efect antiagregant plachetar în monoterapie, dar la concentrații mari (mai mari decât cele terapeutice), vardenafilul potențează efectul antiagregant al donorului de oxid nitric, nitroprusiatul de sodiu. La om, vardenafilul administrat în monoterapie sau în asociere cu acidul acetilsalicilic nu are efect asupra timpului de sângerare. Nu există informații disponibile privind siguranța administrării vardenafilului la pacienți cu tulburări de coagulare sau ulcer peptic activ (la acești pacienți vardenafilul trebuie administrat numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc). Reacții adverse: cele mai frecvente reacții adverse raportate care apar la > 10% dintre pacienți sunt cefaleea și hiperemie facială. S-au raportat următoarele reacții adverse: tulburări ale sistemului imunitar: hipersensibilitate, tulburări psihice: anxietate, tulburări ale sistemului nervos: cefalee, amețeli, somnolență, sincopă, convulsii, amnezie globală tranzitorie, tulburări oculare inclusiv investigații înrudite: lacrimație crescută, tulburări de vedere (inclusiv percepție exagerată a luminii), cromatopsie, conjunctivită, vedere încețoșată, creșterea presiunii intraoculare, neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică, ierdere tranzitorie a vederii, tulburări acustice și vestibulare: surditate subită, tulburări cardiace inclusiv investigații înrudite: tachicardie, palpitații, angină pectorală, ischemie miocardică, infarct miocardic, tulburări vasculare inclusiv investigații înrudite: hiperemie facială, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială ortostatică, hipotensiune arterială; tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: congestie nazală, dispnee, epistaxis, edem laringian, tulburări gastrointestinale inclusiv investigații înrudite: dispepsie, greață, valori anormale la testele funcțiilor ficatului; creșterea valorilor GGTP, afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: reacții de fotosensibilitate, edem facial, erupție cutanată, tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv inclusiv investigații înrudite: creșterea valorilor creatin-fosfokinazei sanguine, mialgie, durere de spate, rigiditate musculară, tulburări ale aparatului genital și sânelui: priapism, accentuarea erecțiilor, erecții prelungite sau dureroase. Într-un număr mic de cazuri, după punerea pe piață și în studii clinice, s-a raportat scăderea sau pierderea bruscă a auzului în timpul utilizării de inhibitori PDE5, inclusiv vardenafil. Raportări după punerea pe piață pentru un alt medicament din aceeași clasă: afecțiuni vasculare; după punerea pe piață, s-au raportat evenimente cardiovasculare severe, incluzând hemoragie cerebrovasculară, moarte subită cardiacă, atac ischemic tranzitoriu, angină instabilă și aritmie ventriculară în asociere temporală cu un alt medicament din această clasă. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Germania. DATA REVIZIURII TEXTULUI: martie, 2008. Acest medicament se eliberează doar pe bază de prescripție medicală.