

# Europe-Pharm



Vedi disponibili  
DOSAGGI e PACCHI

[Guarda i prezzi](#)

## ALLEGATO I

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11.

#### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Levitra generico 5 mg compresse rivestite con film

Levitra generico 10 mg compresse rivestite con film

Levitra generico 20 mg compresse rivestite con film

2.

#### COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa di 5 mg compresse rivestite con film contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato).

Ogni compressa di 10 mg compresse rivestite con film contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).

Ogni compressa di 20 mg compresse rivestite con film contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.

#### FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Levitra generico 5 mg compresse rivestite con film

Comprese rotonde di colore arancio, marcate con una "v" da un lato e "5" dall'altro.

Levitra generico 10 mg compresse rivestite con film

Comprese rotonde di colore arancio, marcate con una "v" da un lato e "10" dall'altro.

Levitra generico 20 mg compresse rivestite con film

Comprese rotonde di colore arancio, marcate con una "v" da un lato e "20" dall'altro.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

E' necessaria la stimolazione sessuale affinché Vivanza possa essere efficace.

##### 4.2

##### Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### Uso negli uomini adulti

La dose raccomandata è 10 mg al bisogno, da assumere da 25 a 60 minuti prima dell'attività sessuale.

In base all'efficacia ed alla tollerabilità, la dose può essere aumentata a 20 mg oppure ridotta a 5 mg.

La dose massima raccomandata è di 20 mg. Il prodotto non deve essere somministrato più di una volta

al giorno. Levitra generico può essere assunto indipendentemente dai pasti. Se viene assunto con un pasto

ricco di grassi, l'effetto può manifestarsi con ritardo (vedere paragrafo 5.2).

##### Categorie particolari di pazienti

##### Anziani (≥65 anni)

Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti anziani. Tuttavia, un incremento fino alla dose massima di 20 mg deve essere valutato con attenzione, in funzione della tollerabilità individuale

(vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

##### 2Compromissione epatica

Nei pazienti con compromissione epatica lieve e moderata (Child-Pugh A-B) si deve prendere in considerazione una dose iniziale di 5 mg. In base alla tollerabilità e all'efficacia, la dose può successivamente essere aumentata. La dose massima raccomandata in pazienti con moderata compromissione epatica (Child-Pugh B) è 10 mg (vedere paragrafi 4.3 e 5.2).

##### Compromissione renale

Non è necessario modificare la dose nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata.

Nei pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina <30 ml/min), si deve

prendere in considerazione una dose iniziale di 5 mg. In base alla tollerabilità e all'efficacia, la dose può essere aumentata a 10 mg e successivamente a 20 mg.

Popolazione pediatrica

Vivanza non è indicato nei soggetti di età inferiore ai 18 anni. Non esiste alcuna indicazione per l'uso

di Levitra generico nei bambini.

Uso nei pazienti in trattamento con altri medicinali

Uso concomitante di inibitori del CYP3A4

Nell'impiego in associazione con inibitori del CYP3A4 come l'eritromicina o la claritromicina, la dose di vardenafil non deve superare i 5 mg (vedere paragrafo 4.5).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

4.3

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La somministrazione concomitante di vardenafil con i nitrati o con le fonti di ossido di azoto (come il

nitrito di amile) in qualsiasi forma è controindicata (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).

Vivanza è controindicato nei pazienti che hanno perso la vista ad un occhio a causa di una neuropatia

ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), indipendentemente dal fatto che questo evento sia

stato o meno correlato al precedente impiego di un inibitore della fosfodiesterasi 5 (PDE5) (vedere paragrafo 4.4).

I medicinali indicati per il trattamento della disfunzione erettile non devono essere utilizzati nei soggetti per i quali l'attività sessuale è sconsigliata (ad es. pazienti con gravi disturbi cardiovascolari,

come angina instabile o grave insufficienza cardiaca [classe III o IV secondo la New York Heart Association]).

La sicurezza del vardenafil non è stata studiata nei seguenti sottogruppi di pazienti e il suo utilizzo è quindi controindicato fino a quando non si renderanno disponibili ulteriori informazioni:

- grave compromissione epatica (Child-Pugh C),
- insufficienza renale terminale che richieda la dialisi,
- ipotensione (pressione arteriosa <90/50 mmHg),
- storia recente di ictus o infarto del miocardio (negli ultimi 6 mesi),
- angina instabile e disturbi ereditari degenerativi accertati della retina, come la retinite pigmentosa.

L'uso concomitante di vardenafil e i potenti inibitori del CYP3A4 ketoconazolo e itraconazolo (forme

orali) è controindicato in pazienti di età superiore a 75 anni.

L'uso concomitante di vardenafil e inibitori dell'HIV proteasi come ritonavir e indinavir è controindicato, in quanto questi sono inibitori molto potenti del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5).

3La co-somministrazione degli inibitori della PDE5, compreso vardenafil, con stimolanti della guanilato ciclasi, come riociguat, è controindicata perché potrebbe portare a ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.5).

4.4

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima di considerare un trattamento farmacologico, devono essere eseguiti un'anamnesi ed un esame

obiettivo, per diagnosticare la disfunzione erettile e stabilirne le potenziali cause.

Prima di avviare qualsiasi trattamento per la disfunzione erettile, i medici devono valutare le condizioni cardiovascolari dei loro pazienti, poiché esiste un certo rischio cardiaco associato all'attività sessuale (vedere paragrafo 4.3). Il vardenafil ha proprietà vasodilatatorie che provocano lieve e transitoria diminuzione della pressione sanguigna (vedere paragrafo 5.1). Pazienti con ostruzione dell'eiezione ventricolare sinistra, per esempio stenosi aortica e stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, possono risultare sensibili all'azione dei vasodilatatori, inclusi gli inibitori della

fosfodiesterasi Tipo 5.

I medicinali indicati per il trattamento della disfunzione erettile devono essere impiegati con cautela nei pazienti con deformazioni anatomiche del pene (ad es. incurvamento, fibrosi dei corpi cavernosi o malattia di Peyronie), o nei pazienti che presentano patologie che possano predisporre al priapismo (ad es. anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia).

La sicurezza e l'efficacia dell'associazione di Levitra generico compresse rivestite con film con vardenafil

compresse orodispersibili o con altri trattamenti per la disfunzione erettile non sono state studiate. L'uso di queste associazioni è pertanto sconsigliato.

La tollerabilità della dose massima di 20 mg può essere minore nei pazienti anziani ( $\geq 65$  anni) (vedere paragrafi 4.2 e 4.8).

Uso concomitante di alfa-bloccanti

L'uso concomitante di alfa-bloccanti e vardenafil può portare a ipotensione sintomatica in alcuni pazienti, in quanto entrambi i medicinali sono vasodilatatori. Il trattamento concomitante con vardenafil dovrebbe essere iniziato solo quando il paziente sia stabilizzato nella terapia con alfa-bloccante, partendo dalla dose iniziale più bassa consigliata di 5 mg compresse rivestite con film.

Il vardenafil può essere somministrato in qualsiasi momento con la tamsulosina o l'alfuzosina. E' opportuno con altri alfa-bloccanti prendere in considerazione un intervallo temporale fra le somministrazioni, quando il vardenafil viene prescritto in associazione (vedere paragrafo 4.5). Nei pazienti che già assumono vardenafil ad una dose ottimale, l'alfa-bloccante dovrebbe essere iniziato alla dose più bassa. Un aumento graduale nella dose di alfa-bloccante può essere associato ad un ulteriore abbassamento della pressione arteriosa nei pazienti che assumono vardenafil.

Uso concomitante di inibitori del CYP3A4

L'uso concomitante di vardenafil con potenti inibitori del CYP3A4 quali itraconazolo e ketoconazolo

(forme orali) deve essere evitato, dato che una combinazione di questi medicinali porta a concentrazioni plasmatiche di vardenafil molto elevate (vedere paragrafi 4.5 e 4.3).

Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di vardenafil in caso di somministrazione contemporanea di inibitori moderati del CYP3A4 come l'eritromicina e la claritromicina (vedere paragrafi 4.5 e 4.2).

E' probabile che la concomitante assunzione di pompelmo o succo di pompelmo aumenti le concentrazioni plasmatiche di vardenafil. Questa associazione deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5).

Effetto sull'intervallo QTc

Dosi orali singole di 10 mg e 80 mg di vardenafil hanno dimostrato di prolungare l'intervallo QTc in

media rispettivamente di 8 msec e 10 msec. Dosi singole di 10 mg di vardenafil, somministrate assieme a 400 mg di gatifloxacina, un principio attivo con effetti simili sull'intervallo QT, hanno dimostrato un effetto additivo sul QTc di 4 msec, rispetto all'effetto di ciascuno dei due principi attivi

assunti singolarmente. L'impatto clinico di questi cambiamenti del QT non è noto (vedere paragrafo 5.1).

La rilevanza clinica di queste osservazioni è sconosciuta e non può essere generalizzata a tutti i pazienti ed in tutte le circostanze, dato che questo dipende da fattori di rischio individuali e dalla suscettibilità che può essere presente ad un dato momento ed in ogni determinato paziente. E' meglio

evitare la somministrazione di medicinali che possono prolungare l'intervallo QTc, incluso il vardenafil, in pazienti con rilevanti fattori di rischio, per esempio ipokaliemia; prolungamento congenito del intervallo QT; concomitante somministrazione di medicinali antiaritmici di classe IA (es: chinidina, procainamide) o classe III (es: amiodarone, sotalolo).

Effetto sulla vista

Disturbi della vista e casi di neuropatia ottica da ischemia anteriore non-arteritica sono stati segnalati

in associazione all'uso di vardenafil e di altri inibitori della PDE5. Il paziente deve essere avvertito che in caso di improvvisi problemi alla vista, deve interrompere l'assunzione di Levitra generico e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.3).

#### Effetto sul sanguinamento

Gli studi in vitro con piastrine umane indicano che il vardenafil non ha, di per sé, un effetto antiaggregante, ma ad alte concentrazioni (sovra-terapeutiche) potenzia l'effetto antiaggregante del donatore di ossido di azoto nitroprussiato di sodio. Nell'uomo, il vardenafil, da solo o in associazione con acido acetilsalicilico, non ha avuto alcun effetto sul tempo di sanguinamento (vedere paragrafo 4.5). Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza della somministrazione di vardenafil nei pazienti con disturbi emorragici o con ulcera peptica attiva. Il vardenafil dev'essere pertanto somministrato a questi pazienti solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio.

#### 4.5

#### Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

##### Effetti di altri medicinali sul vardenafil

##### Studi in vitro

Il vardenafil viene metabolizzato principalmente dagli enzimi epatici attraverso il citocromo P450 (CYP) isoforma 3A4, con qualche contributo delle isoforme CYP3A5 e CYP2C. Pertanto, gli inibitori

di questi isoenzimi possono ridurre la clearance del vardenafil.

##### Studi in vivo

La co-somministrazione di indinavir (800 mg 3 volte al giorno), inibitore delle proteasi dell'HIV e potente inibitore del CYP3A4, insieme con vardenafil (10 mg compresse rivestite con film), ha dato luogo ad un incremento di 16 volte della AUC e di 7 volte della C max del vardenafil. A distanza di 24 ore, i livelli plasmatici di vardenafil erano scesi a circa il 4% del livello plasmatico massimo (C max).

La co-somministrazione contemporanea di vardenafil con ritonavir (600 mg 2 volte al giorno), ha dato

luogo ad un incremento di 13 volte della C max e ad un incremento di 49 volte della AUC 0-24 del vardenafil quando somministrato in concomitanza con 5 mg di vardenafil. L'interazione è una conseguenza del blocco del metabolismo epatico del vardenafil da parte del ritonavir, inibitore molto

potente del CYP3A4 che inibisce anche il CYP2C9. Il ritonavir prolunga significativamente l'emivita

del vardenafil fino a 25,7 ore (vedere paragrafo 4.3).

La co-somministrazione di ketoconazolo (200 mg), potente inibitore del CYP3A4, insieme con vardenafil (5 mg), ha dato luogo ad un incremento di 10 volte della AUC e di 4 volte della C max del

vardenafil (vedere paragrafo 4.4).

Sebbene non siano stati condotti specifici studi di interazione, si deve ritenere che l'uso di altri potenti

inibitori del CYP3A4 (come l'itraconazolo) dia luogo a livelli plasmatici di vardenafil paragonabili a

quelli prodotti dal ketoconazolo. L'uso concomitante di vardenafil con potenti inibitori del CYP3A4 quali itraconazolo e ketoconazolo (uso orale) deve essere evitato (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

##### L'uso

concomitante di vardenafil con itraconazolo o ketoconazolo è controindicato in pazienti di età superiore a 75 anni (vedere paragrafo 4.3).

La co-somministrazione di eritromicina (500 mg 3 volte al giorno), un inibitore del CYP3A4, insieme

con vardenafil (5 mg), ha dato luogo ad un incremento di 4 volte della AUC e di 3 volte della C max del

varденафил. Sebbene non sia stato condotto uno specifico studio di interazione, ci si può aspettare che la somministrazione concomitante di claritromicina dia luogo a effetti simili sulla AUC e sulla C<sub>max</sub> del vardenafil. Quando il vardenafil viene usato in combinazione con un inibitore moderato del CYP3A4 come l'eritromicina o la claritromicina, può essere necessario un aggiustamento della dose (vedere paragrafi 4.2 e 4.4). La cimetidina (400 mg 2 volte al giorno), un inibitore aspecifico del citocromo P450, somministrata insieme con vardenafil (20 mg) a volontari sani, non ha avuto effetto sulla AUC e sulla C<sub>max</sub> del vardenafil.

Il succo di pompelmo, essendo un debole inibitore del metabolismo del CYP3A4 intestinale, può portare ad un modesto incremento dei livelli plasmatici di vardenafil (vedere paragrafo 4.4).

La farmacocinetica del vardenafil (20 mg) non è stata influenzata dalla somministrazione concomitante con l'H<sub>2</sub>-antagonista ranitidina (150 mg 2 volte al giorno), con la digossina, il warfarin,

la glibenclamide, l'alcol (media dei livelli ematici massimi di alcol di 73 mg/dl) o singole dosi di antiacido (magnesio idrossido/alluminio idrossido).

Sebbene non siano stati condotti specifici studi di interazione con tutti i medicinali, l'analisi farmacocinetica di popolazione non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica del vardenafil in seguito alla somministrazione concomitante con i seguenti medicinali: acido acetilsalicilico, ACE-inibitori, beta-bloccanti, deboli inibitori del CYP3A4, diuretici e medicinali per il trattamento del diabete (sulfoniluree e metformina).

Effetti del vardenafil su altri medicinali

Non sono disponibili dati sull'interazione tra vardenafil ed inibitori aspecifici delle fosfodiesterasi, come la teofillina o il dipiridamolo.

Studi in vivo

In uno studio condotto su 18 volontari sani maschi, non si è osservato potenziamento dell'effetto di riduzione della pressione arteriosa della nitroglicerina sublinguale (0,4 mg), in seguito alla somministrazione di vardenafil (10 mg) a diversi intervalli di tempo (da 1 a 24 ore) prima della dose di

nitroglicerina. 20 mg di vardenafil compresse rivestite con film hanno potenziato l'effetto di riduzione

della pressione arteriosa della nitroglicerina sublinguale (0,4 mg), assunta 1 e 4 ore dopo la somministrazione di vardenafil a pazienti sani di mezza età. Non è stato osservato alcun effetto sulla pressione sanguigna quando la nitroglicerina è stata assunta 24 ore dopo la somministrazione di una singola compressa rivestita con film da 20 mg. Tuttavia, non essendo disponibili informazioni riguardo ad un possibile potenziamento da parte del vardenafil degli effetti ipotensivi dei nitrati nei pazienti, l'uso concomitante con questa classe di farmaci è pertanto controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Il nicorandil è un ibrido che ha effetto come nitrato e come medicinale che attiva i canali del potassio.

A seguito della componente di nitrato può causare gravi interazioni quando somministrato insieme al vardenafil.

Dato che la monoterapia con alfa-bloccanti può provocare marcata riduzione della pressione arteriosa, specialmente ipotensione posturale e sincope, sono stati condotti studi di interazione tra alfa-bloccanti

e vardenafil. In due studi d'interazione in volontari sani normotesi, dopo titolazione forzata ad alti dosaggi degli alfa-bloccanti tamsulosina o terazosina, è stata segnalata ipotensione (in alcuni casi sintomatica) in un numero significativo di soggetti dopo somministrazione concomitante di vardenafil.

Tra i soggetti trattati con terazosina, il riscontro di ipotensione era più frequente quando il vardenafil e

6la terazosina venivano somministrati contemporaneamente rispetto a quando la somministrazione era separata da un intervallo di 6 ore.

Sulla base dei risultati di studi d'interazione condotti con vardenafil in pazienti con ipertrofia prostatica benigna (BPH), in terapia stabile con tamsulosina, terazosina o alfuzosina, si è osservato che:

- 
- 
- 

Quando il vardenafil (compresse rivestite con film) è stato somministrato a dosi di 5, 10 o 20 mg in aggiunta ad una terapia stabile con tamsulosina, non si è avuta riduzione sintomatica della pressione arteriosa, sebbene in 3/21 soggetti trattati con tamsulosina siano stati riscontrati valori pressori sistolici in ortostatismo transitoriamente inferiori a 85 mmHg.

Quando il vardenafil, alla dose di 5 mg (compresse rivestite con film), è stato somministrato contemporaneamente a terazosina 5 o 10 mg, un paziente su 21 ha manifestato ipotensione posturale sintomatica. Non si è osservata ipotensione quando la somministrazione di vardenafil 5 mg e terazosina era separata da un intervallo di 6 ore.

Quando il vardenafil (compresse rivestite con film) è stato somministrato a dosi di 5 o 10 mg in aggiunta ad una terapia stabile con alfuzosina, non si è avuta riduzione sintomatica della pressione arteriosa in confronto al placebo.

Pertanto, il trattamento concomitante con vardenafil dovrebbe essere iniziato solo se il paziente è stabile in terapia con alfa-bloccante. In tali pazienti che sono stabili nella terapia con alfa-bloccante il

vardenafil deve essere iniziato alla dose iniziale più bassa consigliata di 5 mg. Levitra generico può essere

somministrato in qualsiasi momento con la tamsulosina o l'alfuzosina, mentre con altri alfa-bloccanti è

opportuno prendere in considerazione un intervallo temporale fra le somministrazioni, quando il vardenafil viene prescritto in associazione (vedere paragrafo 4.4).

Non sono state evidenziate interazioni significative quando il warfarin (25 mg), che è metabolizzato dal CYP2C9, o la digossina (0,375 mg) sono stati somministrati insieme con il vardenafil (20 mg compresse rivestite con film). La biodisponibilità relativa della glibenclamide (3,5 mg) non è stata influenzata dalla somministrazione concomitante di vardenafil (20 mg). In uno studio specifico, in cui

il vardenafil (20 mg) è stato somministrato insieme con nifedipina a lento rilascio (30 mg o 60 mg) in

pazienti ipertesi, si è osservata una ulteriore riduzione della pressione sistolica in posizione supina di

6 mmHg e della pressione diastolica in posizione supina di 5 mmHg, accompagnata da un aumento della frequenza cardiaca di 4 bpm.

In seguito all'assunzione di vardenafil (20 mg compresse rivestite con film) insieme con alcol (media

dei livelli ematici massimi di alcol di 73 mg/dl), il vardenafil non ha potenziato gli effetti dell'alcol sulla pressione arteriosa e sulla frequenza cardiaca e la farmacocinetica del vardenafil non è stata modificata.

Il vardenafil (10 mg) non ha potenziato l'incremento del tempo di emorragia causato dall'acido acetilsalicylico (2 x 81 mg).

Riociguat

Studi preclinici hanno mostrato un effetto sistemico additivo di riduzione della pressione sanguigna quando gli inibitori della PDE5 sono stati associati a riociguat. Studi clinici, hanno mostrato che riociguat aumenta l'effetto ipotensivo degli inibitori della PDE5. Non c'era evidenza di un effetto clinico favorevole della associazione nella popolazione studiata. L'uso concomitante di riociguat con

gli inibitori della PDE5, compreso vardenafil, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

4.6

Fertilità, gravidanza e allattamento

Non è indicato l'uso di Levitra generico nelle donne. Non sono disponibili studi con vardenafil nelle donne in gravidanza.

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

74.7

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Poiché nel corso degli studi clinici con vardenafil sono stati segnalati episodi di capogiro e di visione

alterata, prima di guidare o di usare macchinari i pazienti devono essere consapevoli di come reagiscono a Vivanza.

4.8

Effetti indesiderati

Le reazioni avverse segnalate negli studi clinici con Vivanza compresse rivestite con film o vardenafil

10 mg compresse orodispersibili sono state generalmente passeggera e di intensità lieve o moderata.

La reazione avversa segnalata più comunemente è la cefalea, che si è manifestata nel 10% o più dei pazienti.

Le reazioni avverse sono classificate secondo la convenzione MedDRA sulla frequenza: molto comune

( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente

di gravità.

Sono state segnalate le seguenti reazioni avverse:

Classificazione

per sistemi e organi

Infezioni ed

infestazioni

Disturbi del

sistema

immunitario

Disturbi

psichiatrici

Patologie del

sistema nervoso

Patologie

dell'occhio

Patologie

dell'orecchio e

del labirinto

Molto

comune

( $\geq 1/10$ )

Comune

( $\geq 1/100$ ,

$< 1/10$ )

Non comune

( $\geq 1/1.000$ ,

$< 1/100$ )

Raro

( $\geq 1/10.000$ ,

$< 1/1.000$ )

Congiuntivite

Cefalea

Capogiro  
Edema allergico  
e angioedema Reazione  
allergica  
Disturbo del  
sonno  
Sonnolenza  
Parestesia e  
disestesia  
Disturbo visivo  
Iperemia oculare  
Distorsioni della  
percezione  
cromatica  
Dolore oculare e  
fastidio oculare  
Fotofobia  
Tinnito  
Vertigine Ansia  
8  
Sincope  
Convulsione  
Amnesia  
Aumento  
della  
pressione  
intraoculare  
Aumento  
della  
lacrimazione  
Non nota (la  
frequenza non  
può essere  
definita sulla  
base dei dati  
disponibili)  
Neuropatia ottica  
ischemica  
anteriore non  
arteritica  
Difetti visivi  
Sordità  
improvvisa Classificazione  
per sistemi e  
organi  
Molto  
comune  
( $\geq 1/10$ )  
Comune  
( $\geq 1/100$ ,  
<  $1/10$ )  
Patologie  
cardiache e  
alterazioni dei  
parametri  
correlati  
Patologie

vascolari  
Patologie  
respiratorie,  
toraciche e  
mediastiniche  
Patologie  
gastrointestinali  
Patologie  
epatobiliari  
Patologie della  
cute e del tessuto  
sottocutaneo  
Patologie del  
sistema  
muscoloscheletric  
o e del tessuto  
connettivo  
Patologie renali e  
urinarie  
Patologie  
dell'apparato  
riproduttivo e  
della mammella  
Patologie  
sistemiche e  
condizioni  
relative alla sede  
di  
somministrazione  
Non comune  
( $\geq 1/1.000$ ,  
< 1/100) Raro  
( $\geq 1/10.000$ ,  
< 1/1.000)  
Palpitazione  
Tachicardia Infarto del  
miocardio  
Tachiaritmia  
ventricolare  
Angina  
pectoris  
Ipertensione  
Ipotensione  
Epistassi  
Rossore  
Congestione  
nasale Dispnea  
Congestione  
sinusale  
Dispepsia Malattia da  
reflusso  
gastroesofageo  
Gastrite  
Dolore  
gastrointestinale  
e addominale  
Diarrea

Vomito  
Nausea  
Bocca secca  
Aumento delle  
transaminasi  
Eritema  
Eruzione  
cutanea  
Mal di schiena  
Aumento della  
creatin-  
fosfochinasi  
Mialgia  
Aumentato tono  
muscolare e  
crampi  
Aumento  
della gamma-  
glutamil-  
transferasi  
Reazione di  
fotosensibilità  
Ematuria  
Aumento  
dell'erezione Priapismo  
Sensazione di  
malessere Dolore  
toracico

9

Non nota (la  
frequenza non  
può essere  
definita sulla  
base dei dati  
disponibili)

Emorragia dal  
pene

Ematospermia Negli studi clinici e nelle segnalazioni spontanee del periodo successivo alla commercializzazione, con l'uso tutti gli inibitori della PDE5, compreso vardenafil, sono state segnalate anche emorragia dal pene, ematospermia ed ematuria.

Alla dose di 20 mg di Vivanza compresse rivestite con film, i pazienti anziani ( $\geq 65$  anni) hanno manifestato con maggior frequenza cefalea (16,2% verso 11,8%) e capogiri (3,7% verso 0,7%), rispetto ai pazienti più giovani ( $<65$  anni). In generale è stato osservato che l'incidenza degli eventi avversi (specialmente "capogiro") è leggermente più alta nei pazienti con anamnesi di ipertensione. Segnalazioni durante la fase di commercializzazione di un'altra specialità medicinale della stessa classe

Patologie vascolari

In associazione temporale con l'uso di un altro medicinale di questa classe, durante la fase di commercializzazione, sono state segnalate gravi reazioni cardiovascolari, fra cui emorragia cerebrovascolare, morte cardiaca improvvisa, attacco ischemico transitorio, angina instabile ed aritmia ventricolare.

Segnalazione delle sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale

è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del

medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

#### 4.9

##### Sovradosaggio

Negli studi condotti sui volontari con dosi singole fino a 80 mg al giorno di vardenafil (compresse rivestite con film), il medicinale è stato tollerato senza che comparissero reazioni avverse gravi. Quando il vardenafil è stato somministrato a dosi più elevate e con maggior frequenza rispetto al regime posologico raccomandato (40 mg compresse rivestite con film 2 volte al giorno), sono stati segnalati casi di dolore lombare intenso. Questo non era associato ad alcuna tossicità muscolare o neurologica.

In caso di sovradosaggio, devono essere adottate le necessarie misure di supporto. La dialisi renale non accelera la clearance, poiché il vardenafil è altamente legato alle proteine plasmatiche e non viene

eliminato in misura significativa nelle urine.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Urologici, Farmaci usati nella disfunzione erettile, codice ATC: G04B

E09.

Il vardenafil è una terapia orale per migliorare la funzione erettile nei pazienti con disfunzione erettile.

In condizioni normali, ovvero in presenza di una stimolazione sessuale, esso ripristina la funzione erettile compromessa grazie ad un aumento del flusso sanguigno al pene.

L'erezione del pene è un processo emodinamico. Durante la stimolazione sessuale, viene rilasciato ossido di azoto. Quest'ultimo attiva l'enzima guanil-ciclasa, che provoca un aumento dei livelli di guanosin monofosfato ciclico (cGMP) nei corpi cavernosi. Questo, a sua volta, produce il rilassamento

della muscolatura liscia, consentendo un maggiore afflusso di sangue al pene. I livelli di cGMP sono

regolati dalla velocità di sintesi, attraverso la guanil-ciclasa, e dalla velocità di degradazione, attraverso

le fosfodiesterasi (PDE) che idrolizzano il cGMP.

Il vardenafil è un inibitore potente e selettivo della fosfodiesterasi di tipo 5 cGMP-specifica (PDE5), la

PDE predominante nei corpi cavernosi dell'uomo. Il vardenafil, tramite l'inibizione della PDE5, potenzia notevolmente l'effetto dell'ossido di azoto endogeno nei corpi cavernosi. Quando l'ossido di

azoto viene rilasciato in risposta alla stimolazione sessuale, l'inibizione della PDE5 da parte del vardenafil provoca un aumento dei livelli di cGMP nei corpi cavernosi. E' necessaria pertanto la stimolazione sessuale affinché il vardenafil possa produrre i suoi benefici effetti terapeutici.

Gli studi in vitro hanno dimostrato che il vardenafil è più potente sulla PDE5 di quanto non sia sulle altre fosfodiesterasi note (>15 volte rispetto alla PDE6, >130 volte rispetto alla PDE1, >300 volte rispetto alla PDE11 e >1.000 volte rispetto alle PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 e PDE10).

In uno studio condotto con pletismografia del pene (RigiScan), già 15 minuti dopo la somministrazione di una dose di 20 mg di vardenafil si sono registrate, in alcuni soggetti, erezioni sufficienti per la penetrazione (rigidità del 60%). La risposta globale di questi soggetti al vardenafil è

diventata statisticamente significativa rispetto al placebo 25 minuti dopo la somministrazione.

Vardenafil provoca una diminuzione lieve e transitoria della pressione sanguigna che, nella maggioranza dei casi, non si traduce in sintomi clinici. La media del decremento massimo della pressione arteriosa sistolica in posizione supina, in seguito a dosaggi di 20 e 40 mg di vardenafil, è stata pari a - 6,9 mmHg per 20 mg e - 4,3 mmHg per 40 mg di vardenafil, in confronto con il placebo.

Questi effetti sono coerenti con l'effetto vasodilatatorio degli inibitori della PDE5 e sono probabilmente dovuti all'aumento dei livelli di cGMP nelle cellule della muscolatura liscia vasale.

Dosi orali singole e multiple di vardenafil fino a 40 mg non hanno prodotto effetti clinicamente rilevanti sugli ECG di volontari sani.

Uno studio randomizzato, in crossover, in doppio cieco e in singola dose, eseguito con 59 volontari sani ha confrontato gli effetti sul intervallo QT di vardenafil (10 mg – 80 mg), sildenafil (50 mg e 400

mg) e placebo. La moxifloxacin (400 mg) è stata inclusa come controllo attivo interno. Gli effetti sul

intervallo QT sono stati misurati un'ora dopo la somministrazione (t max medio per vardenafil).

L'obiettivo primario di questo studio è stato escludere un effetto superiore a 10 msec (per dimostrare

la mancanza di effetto) di una singola dose orale di 80 mg di vardenafil sul intervallo QT in confronto

a placebo, misurato in base alla variazione nella formula di correzione di Fridericia

( $QTcF = QT/RR^{1/3}$ ) dal basale ad una ora dopo la somministrazione. Il vardenafil ha dimostrato un aumento del QTc (Fridericia) di 8 msec (90% CI: 6-9) e 10 msec (90% CI: 8-11) alle dosi di 10 e 80 mg in confronto a placebo e un aumento nel QTc di 4 msec (90% CI: 3-6) e 6 msec (90% CI: 4-7) alla

dose di 10 mg e 80 mg in confronto a placebo, un'ora dopo la somministrazione della dose. Al t max

solo la media nel QTcF di vardenafil 80 mg risultava al di fuori dei limiti stabiliti nello studio (media

10 msec, 90% CI: 8-11). Nessun valore al di fuori dei limiti è stato riscontrato usando la formula di correzione individuale.

In un altro studio post-marketing in 44 volontari sani, dosi singole di 10 mg di vardenafil o 50 mg di

sildenafil sono state somministrate assieme a 400 mg di gatifloxacin, un medicinale con effetti simili

sull'intervallo QT. Sia il vardenafil sia il sildenafil hanno provocato un incremento dell'effetto sul QTc Fridericia di 4 msec (vardenafil) e 5 msec (sildenafil), rispetto all'effetto di ciascun medicinale assunto singolarmente. Il reale impatto clinico di questi cambiamenti è sconosciuto.

Ulteriori informazioni sugli studi clinici con vardenafil 10 mg compresse orodispersibili

L'efficacia e la sicurezza di vardenafil 10 mg compresse orodispersibili sono state dimostrate separatamente in un'ampia popolazione in due studi randomizzati che hanno coinvolto 701 pazienti con disfunzione erettile trattati fino a 12 settimane. La distribuzione dei pazienti nei sottogruppi predefiniti includeva pazienti anziani (51%), pazienti con anamnesi di diabete mellito (29%), di dislipidemia (39%) e di ipertensione (40%).

Nella valutazione complessiva dei dati dei due studi clinici con vardenafil 10 mg compresse orodispersibili, i punteggi IIEF-EF ottenuti con vardenafil 10 mg compresse orodispersibili sono risultati significativamente più alti rispetto al placebo.

11 Nel 71% di tutti i tentativi di rapporto sessuale riportati negli studi clinici si è avuta una penetrazione

soddisfacente rispetto al 44% di tutti i tentativi nel gruppo placebo. Risultati analoghi sono stati osservati anche nei sottogruppi, nei pazienti anziani (65%), nei pazienti con anamnesi di diabete mellito (63%), di dislipidemia (66%) e di ipertensione (70%) si è avuta una penetrazione

soddisfacente in tutti i tentativi di rapporto sessuale.

Con vardenafil compresse orodispersibili circa il 63% dei tentativi di rapporto sessuale riportati ha avuto esito positivo in termini di mantenimento dell'erezione rispetto al 26% circa di tutti i tentativi del

gruppo placebo. Nei sottogruppi predefiniti di pazienti si è avuto esito positivo in termini di mantenimento dell'erezione nel 57% (pazienti anziani), 56% (pazienti con anamnesi di diabete mellito), 59% (pazienti con anamnesi di dislipidemia) e 60% (pazienti con anamnesi di ipertensione)

di tutti i tentativi riportati utilizzando vardenafil 10 mg compresse orodispersibili.

Ulteriori informazioni sugli studi clinici

Negli studi clinici, il vardenafil è stato somministrato ad oltre 17.000 pazienti con disfunzione erettile

(DE), di età compresa fra i 18 e gli 89 anni, molti dei quali presentavano molteplici patologie associate. Oltre 2500 pazienti sono stati trattati con vardenafil per un periodo di almeno sei mesi. Di questi, oltre 900 pazienti sono stati trattati per un anno o più.

Erano rappresentati i seguenti gruppi di pazienti: anziani (22%), ipertesi (35%), diabete mellito (29%),

cardiopatia ischemica ed altre patologie cardiovascolari (7%), pneumopatia cronica (5%), iperlipidemia (22%), depressione (5%), prostatectomia radicale (9%). I seguenti gruppi non erano ben

rappresentati negli studi clinici: anziani (> 75 anni, 2,4%) e pazienti con determinate condizioni cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3). Non sono stati eseguiti studi clinici in pazienti con patologie del SNC (eccetto la lesione midollare), pazienti con grave compromissione della funzionalità renale o

epatica, chirurgia pelvica (eccetto la prostatectomia con risparmio bilaterale dei fasci nervosi), trauma,

radioterapia, diminuito desiderio sessuale o anomalie anatomiche del pene.

Negli studi pilota, il trattamento con vardenafil (comprese rivestite con film) ha dato luogo ad un miglioramento della funzione erettile in confronto al placebo. Nel piccolo numero di pazienti che ha avuto un rapporto fino a quattro-cinque ore dopo la somministrazione, la percentuale di successo per la

penetrazione ed il mantenimento dell'erezione è stata coerentemente superiore rispetto al placebo.

Negli studi a dosaggio fisso (comprese rivestite con film), in una popolazione allargata di pazienti con DE, il 68% (5 mg), 76% (10 mg) e 80% (20 mg) dei pazienti ha ottenuto una penetrazione soddisfacente (SEP2) in confronto al 49% del placebo durante i 3 mesi dello studio. La capacità di mantenere l'erezione (SEP 3) in questa popolazione allargata è stata ottenuta nel 53% (5 mg), 63% (10

mg) e 65% (20 mg) in confronto al 29% del placebo.

Dai dati assemblati dei principali studi di efficacia, la proporzione di pazienti che ha avuto una penetrazione soddisfacente in seguito alla somministrazione di vardenafil è stata la seguente: disfunzione erettile psicogena (77-87%), disfunzione erettile mista (69-83%) disfunzione erettile organica (64-75%), anziani (52-75%), patologia cardiaca ischemica (70-73%), iperlipidemia (62-73%), pneumopatia cronica (74-78%), depressione (59-69%), e pazienti trattati in concomitanza con antiipertensivi (62-73%).

In uno studio clinico in pazienti con diabete mellito, il vardenafil ha migliorato significativamente rispetto al placebo il grado della funzionalità erettile, la capacità di ottenere e mantenere un'erezione

di durata sufficiente al completamento di un rapporto sessuale soddisfacente e la rigidità del pene. Per

i pazienti che hanno completato tre mesi di trattamento, la percentuale di risposta alla capacità di ottenere e mantenere l'erezione è stata del 61% e 49% con 10 mg e del 64% e 54% con 20 mg di vardenafil, rispetto al 36% e 23% riportato con il placebo.

In uno studio clinico in pazienti prostatectomizzati, il vardenafil, a dosi di 10 mg e 20 mg, ha migliorato significativamente rispetto al placebo il grado della funzionalità erettile, la capacità di ottenere e mantenere un'erezione di durata sufficiente al completamento di un rapporto sessuale soddisfacente e la rigidità del pene. Per i pazienti che hanno completato tre mesi di trattamento, la 12percentuale di risposta alla capacità di ottenere e mantenere l'erezione è stata del 47% e 37% con 10 mg e del 48% e 34% con 20 mg di vardenafil, rispetto al 22 % e 10% riportato con il placebo.

In uno studio clinico a dosaggio flessibile in pazienti con lesione midollare, il vardenafil ha migliorato

significativamente rispetto al placebo il grado della funzionalità erettile, la capacità di ottenere e mantenere un'erezione di durata sufficiente al completamento di un soddisfacente rapporto sessuale e

la rigidità del pene. Il numero di pazienti tornati ad un punteggio IIEF normale ( $\geq 26$ ) è stato pari al 53% per il vardenafil rispetto al 9% per il placebo. Per i pazienti che hanno completato tre mesi di trattamento, la percentuale di risposta alla capacità di ottenere e mantenere l'erezione è stata del 76% e

59% con vardenafil rispetto al 41% e 22% con il placebo, dato significativo da un punto di vista sia clinico che statistico ( $p < 0,001$ ).

L'efficacia e la tollerabilità del vardenafil sono state mantenute negli studi a lungo termine.

#### Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi

in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per la disfunzione erettile. Vedere paragrafo 4.2 per

informazioni sull'uso pediatrico).

#### 5.2

##### Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di bioequivalenza hanno dimostrato che la compressa orodispersibile di vardenafil da 10 mg

non è bioequivalente alla compressa rivestita con film da 10 mg; quindi la formulazione orodispersibile non deve essere usata come equivalente di vardenafil 10 mg compresse rivestite con film.

##### Assorbimento

Nel caso di vardenafil compresse rivestite con film, il vardenafil viene assorbito rapidamente, con concentrazioni plasmatiche massime già riscontrabili, in alcuni soggetti, dopo 15 minuti dalla somministrazione orale. Nel 90% dei casi, tuttavia, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 30-120 minuti (mediana 60 minuti) dalla somministrazione orale a digiuno. La biodisponibilità media assoluta è del 15%. Dopo somministrazione orale di vardenafil, nell'intervallo

posologico raccomandato (5 – 20 mg), la AUC e la C max aumentano in modo pressoché

proporzionale

alla dose.

Quando le compresse rivestite con film di vardenafil vengono assunte con un pasto ricco di grassi (contenuto in grassi 57%) la velocità di assorbimento si riduce, con un incremento del t max

mediano di

1 ora e una riduzione media della C max del 20 %. L'AUC del vardenafil non è modificata. Dopo un

pasto contenente il 30% di grassi, la velocità e l'entità dell'assorbimento del vardenafil (t max , C max e

AUC) sono immutate rispetto alla somministrazione a digiuno.

Il vardenafil viene rapidamente assorbito in seguito a somministrazione senza acqua delle compresse

orodispersibili di vardenafil da 10 mg. Il tempo mediano per raggiungere la C max varia da 45 a 90 minuti ed è simile o leggermente più prolungato (di 8-45 min) rispetto a quello delle compresse rivestite con film. Con le compresse orodispersibili da 10 mg l'AUC media del vardenafil è aumentata

del 21-29% (nei pazienti con disfunzione erettile di mezza età e anziani) o del 44% (nei soggetti giovani sani) rispetto alle compresse rivestite con film, come risultato dell'assorbimento locale di una

piccola quantità di medicinale nella cavità orale. Non si osserva una differenza costante nella C max media fra le compresse orodispersibili e le compresse rivestite con film.

Nei soggetti che hanno assunto vardenafil 10 mg compresse orodispersibili con un pasto ricco di grassi

non si è osservato nessun effetto sull'AUC e sul t max del vardenafil, mentre con l'assunzione a stomaco

pieno la C max si è ridotta del 35%. Sulla base di questi risultati vardenafil 10 mg compresse orodispersibili può essere assunto con o senza cibo.

13Se le compresse orodispersibili di vardenafil da 10 mg vengono assunte con l'acqua, l'AUC si riduce

del 29%, la C max rimane invariata e il t max mediano diminuisce di 60 minuti rispetto all'assunzione

senza acqua. Vardenafil 10 mg compresse orodispersibili deve essere assunto senza liquidi.

##### Distribuzione

Il volume medio di distribuzione del vardenafil allo stato stazionario è pari a 208 l, ad indicare che il

medicinale si distribuisce nei tessuti.

Il vardenafil ed il suo principale metabolita in circolo (M1) sono entrambi altamente legati alle proteine plasmatiche (circa il 95% per vardenafil o M1). Sia per il vardenafil che per M1, il legame proteico è indipendente dalle concentrazioni totali del medicinale.

Sulla base delle misurazioni effettuate in volontari sani 90 minuti dopo la somministrazione di vardenafil, nel liquido seminale dei pazienti potrà comparire al massimo lo 0,00012% della dose somministrata.

#### Biotrasformazione

Il vardenafil, nelle compresse rivestite con film, viene metabolizzato principalmente dagli enzimi epatici attraverso il citocromo P450 (CYP) isoforma 3A4, con qualche contributo delle isoforme CYP3A5 e CYP2C.

Il principale metabolita in circolo nell'uomo (M1) deriva dalla de-etilazione del vardenafil e viene ulteriormente metabolizzato, con un'emivita di eliminazione di circa 4 ore. Nel circolo sistemico, M1

è in parte presente sotto forma di glucuronide. Il metabolita M1 ha un profilo di selettività per le fosfodiesterasi simile a quello del vardenafil ed una potenza in vitro per la fosfodiesterasi di tipo 5 pari

a circa il 28% di quella del medicinale immodificato, contribuendo all'efficacia per il 7% circa.

In seguito all'assunzione di vardenafil 10 mg compresse orodispersibili, l'emivita terminale media del

vardenafil varia da 4 a 6 ore. L'emivita di eliminazione del metabolita M1 è simile a quella del medicinale progenitore, essendo compresa fra 3 e 5 ore.

#### Eliminazione

La clearance corporea totale del vardenafil è di 56 l/h con un'emivita terminale di circa 4-5 ore.

#### Dopo

somministrazione orale, il vardenafil viene eliminato sotto forma di metaboliti principalmente nelle feci (circa il 91-95% della dose somministrata) ed in misura minore nelle urine (circa il 2-6% della dose somministrata).

#### Farmacocinetica in gruppi particolari di pazienti

##### Anziani

La clearance epatica del vardenafil nei volontari sani anziani (65 anni ed oltre) è risultata ridotta rispetto a quella dei volontari sani più giovani (18 - 45 anni). In media, nei maschi anziani che avevano assunto vardenafil compresse rivestite con film, la AUC del vardenafil è risultata del 52% e la

Cmax del 34% superiore rispetto a quella rilevata nei maschi più giovani (vedere paragrafo 4.2).

Nei pazienti anziani (65 anni o più) che avevano assunto le compresse orodispersibili di vardenafil l'AUC e la C max del vardenafil erano aumentate, rispettivamente, del 31-39% e del 16-21%, rispetto ai

pazienti di età pari o inferiore ai 45 anni. Non si è riscontrato accumulo di vardenafil nel plasma di pazienti di età pari o inferiore ai 45 anni o pari o superiore ai 65 anni, a seguito dell'assunzione di una

dose unica giornaliera di 10 mg di vardenafil compresse orodispersibili per 10 giorni.

##### Compromissione renale

Nei volontari con compromissione renale di grado da lieve a moderato (clearance della creatinina 30 - 80 ml/min), la farmacocinetica del vardenafil è risultata simile a quella di un gruppo di controllo

con funzionalità renale normale. In pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina <30 ml/min) l'AUC media è risultata aumentata del 21% e la C max media diminuita del 23%

in confronto ai volontari senza compromissione renale. Non si è osservata una correlazione

14statisticamente significativa fra la clearance della creatinina e l'esposizione al vardenafil (AUC e C max )

(vedere paragrafo 4.2). La farmacocinetica del vardenafil nei pazienti per i quali è indicata la dialisi non è stata studiata (vedere paragrafo 4.3).

##### Compromissione epatica

Nei pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (Child-Pugh A e B), è stata riscontrata una riduzione della clearance del vardenafil proporzionale al grado di compromissione epatica. Nei

pazienti con compromissione epatica lieve (Child-Pugh A), si è osservato un aumento della AUC e della C max del vardenafil del 17% e del 22% rispetto a quelle dei volontari sani di controllo. Nei pazienti con compromissione epatica moderata (Child-Pugh B), si è osservato un aumento della AUC e della C max del vardenafil rispettivamente del 160% e del 133% rispetto ai corrispondenti valori dei volontari sani di controllo (vedere paragrafo 4.2). La farmacocinetica del vardenafil nei pazienti con grave compromissione epatica (Child-Pugh C) non è stata studiata (vedere paragrafo 4.3).

5.3

Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compressa:

Crospovidone

Magnesio stearato

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:

Macrogol 400

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

6.2

Incompatibilità

Non pertinente.

6.3

Periodo di validità

3 anni

6.4

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5

Natura e contenuto del contenitore

Blister di PP/Alluminio in astucci da 2, 4, 8, 12 e 20 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

156.6

Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer AG

51368 Leverkusen

Germania

8.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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

9.

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 marzo 2003

Data del rinnovo più recente: 4 marzo 2008

10.

## DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea

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

161.

## DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili

2.

## COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).

Eccipienti:

7,96 mg di sorbitolo (E420) e 1,80 mg di aspartame (E951) per compressa orodispersibile.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.

## FORMA FARMACEUTICA

Compressa orodispersibile.

Compresse rotonde bianche.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

E' necessaria la stimolazione sessuale affinché Vivanza possa essere efficace.

### 4.2

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La compressa da 10 mg orodispersibile non è bioequivalente alla compressa da 10 mg rivestita con film (vedere paragrafo 5.1). La dose massima di Vivanza compressa orodispersibile è 10 mg/giorno..

Usò negli uomini adulti

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili si assume al bisogno da 25 a 60 minuti prima dell'attività sessuale.

Categorie particolari di pazienti

Anziani (≥65 anni)

Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti anziani. Tuttavia, un incremento fino alla dose massima di 20 mg di Vivanza compresse rivestite con film deve essere valutato con attenzione, in

funzione della tollerabilità individuale (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Compromissione epatica

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili non è indicato come dose iniziale nei pazienti con lieve compromissione epatica (Child-Pugh A).

I pazienti con lieve compromissione epatica devono iniziare il trattamento con Vivanza 5 mg compresse rivestite con film. In base alla tollerabilità e all'efficacia, la dose può essere aumentata a Vivanza 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film, oppure Vivanza 10 mg compresse orodispersibili.

La dose massima raccomandata nei pazienti con moderata compromissione epatica (Child-Pugh B) è

Vivanza 10 mg compresse rivestite con film (vedere paragrafo 5.2).

17Vivanza 10 mg compresse orodispersibili non deve essere usato nei pazienti con compromissione epatica moderata (Child-Pugh B) e grave (Child-Pugh C; vedere paragrafo 4.3).

Compromissione renale

Non è necessario aggiustare la dose nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata.

Nei pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina <30 ml/min), si deve prendere in considerazione una dose iniziale di Vivanza 5 mg compresse rivestite con film. In base alla

tollerabilità e all'efficacia, la dose può essere aumentata a Vivanza 10 mg e 20 mg compresse rivestite

con film, oppure Vivanza 10 mg compresse orodispersibili.

Le compresse orodispersibili di Vivanza non devono essere usate nei pazienti con insufficienza renale

terminale (vedere paragrafo 4.3).

Popolazione pediatrica

Le compresse orodispersibili di Vivanza non sono indicate nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Non

esiste alcuna indicazione per l'uso di Vivanza compresse orodispersibili nei bambini e negli adolescenti.

Uso nei pazienti in trattamento con altri medicinali

Uso concomitante di inibitori moderati o potenti del CYP3A4

In caso di assunzione concomitante di inibitori del CYP3A4 moderati o potenti, è necessario adattare

la dose di vardenafil (vedere paragrafo 4.5).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

La compressa orodispersibile deve essere posta sulla lingua, dove si disintegrerà rapidamente, e poi deglutita. Le compresse orodispersibili di Vivanza devono essere prese senza liquidi e appena estratte

dal blister.

Le compresse orodispersibili di Vivanza possono essere prese con o senza cibo.

4.3

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La somministrazione concomitante di vardenafil con i nitrati o con le fonti di ossido di azoto (come il

nitrito di amile) in qualsiasi forma è controindicata (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).

Vivanza è controindicato nei pazienti che hanno perso la vista ad un occhio a causa di una neuropatia

ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), indipendentemente dal fatto che questo evento sia

stato o meno correlato al precedente impiego di un inibitore della fosfodiesterasi 5 (PDE5) (vedere paragrafo 4.4).

I medicinali indicati per il trattamento della disfunzione erettile non devono essere utilizzati nei soggetti per i quali l'attività sessuale è sconsigliata (ad es. pazienti con gravi disturbi cardiovascolari,

come angina instabile o grave insufficienza cardiaca [classe III o IV secondo la New York Heart Association]).

La sicurezza del vardenafil non è stata studiata nei seguenti sottogruppi di pazienti e il suo utilizzo è quindi controindicato fino a quando non si renderanno disponibili ulteriori informazioni:

- grave compromissione epatica (Child-Pugh C),
- insufficienza renale terminale che richieda la dialisi,
- ipotensione (pressione arteriosa <90/50 mmHg),
- storia recente di ictus o infarto del miocardio (negli ultimi 6 mesi),
- angina instabile e
- disturbi ereditari degenerativi accertati della retina, come la retinite pigmentosa.

L'uso concomitante di vardenafil con i potenti inibitori del CYP3A4 ketoconazolo e itraconazolo (forme orali) è controindicato in pazienti di età superiore ai 75 anni.

18L'uso concomitante di vardenafil con gli inibitori dell'HIV proteasi come ritonavir e indinavir è controindicato, in quanto questi sono inibitori molto potenti del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5).

La co-somministrazione degli inibitori della PDE5, compreso vardenafil, con stimolanti della guanilato ciclasi, come riociguat, è controindicata perché potrebbe portare a ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.5).

4.4

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima di considerare un trattamento farmacologico, devono essere eseguiti un'anamnesi ed un esame

obiettivo, per diagnosticare la disfunzione erettile e stabilirne le potenziali cause.

Prima di avviare qualsiasi trattamento per la disfunzione erettile, i medici devono valutare le condizioni cardiovascolari dei loro pazienti, poiché esiste un certo rischio cardiaco associato all'attività sessuale (vedere paragrafo 4.3). Il vardenafil ha proprietà vasodilatatorie che provocano lieve e transitoria diminuzione della pressione sanguigna (vedere paragrafo 5.1). Pazienti con ostruzione dell'eiezione ventricolare sinistra, per esempio stenosi aortica e stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, possono risultare sensibili all'azione dei vasodilatatori, inclusi gli inibitori della

fosfodiesterasi di tipo 5.

I medicinali indicati per il trattamento della disfunzione erettile devono essere impiegati con cautela nei pazienti con deformazioni anatomiche del pene (ad es. incurvamento, fibrosi dei corpi cavernosi o

malattia di Peyronie), o nei pazienti che presentano patologie che possano predisporre al priapismo (ad

es. anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia).

La sicurezza e l'efficacia dell'associazione di Vivanza compresse orodispersibili con Vivanza compresse rivestite con film o con altri trattamenti per la disfunzione erettile non sono state studiate.

L'uso di queste associazioni è pertanto sconsigliato.

La tollerabilità della dose massima di 20 mg di Vivanza compresse rivestite con film può essere minore nei pazienti anziani ( $\geq 65$  anni) (vedere paragrafi 4.2 e 4.8).

Uso concomitante di alfa-bloccanti

L'uso concomitante di alfa-bloccanti e vardenafil può portare a ipotensione sintomatica in alcuni pazienti, in quanto entrambi i medicinali sono vasodilatatori. Il trattamento concomitante con vardenafil deve essere iniziato solo quando il paziente sia stabilizzato nella terapia con alfa-bloccante,

partendo dalla dose iniziale più bassa consigliata di 5 mg compresse rivestite con film. I pazienti in trattamento con alfa-bloccanti non devono usare Vivanza 10 mg compresse orodispersibili come

dose iniziale. Il vardenafil può essere somministrato in qualsiasi momento con la tamsulosina o l'alfuzosina. E' opportuno con altri alfa-bloccanti prendere in considerazione un intervallo temporale fra le somministrazioni, quando il vardenafil viene prescritto in associazione (vedere paragrafo 4.5). Nei pazienti che già assumono vardenafil ad una dose ottimale, l'alfa-bloccante deve essere iniziato alla dose più bassa. Un aumento graduale nella dose di alfa-bloccante può essere associato ad un ulteriore abbassamento della pressione arteriosa nei pazienti che assumono vardenafil.

Uso concomitante di inibitori del CYP3A4

L'uso concomitante di vardenafil con potenti inibitori del CYP3A4 quali itraconazolo e ketoconazolo

(forme orali) deve essere evitato, dato che una combinazione di questi medicinali porta a concentrazioni plasmatiche di vardenafil molto elevate (vedere paragrafi 4.5 e 4.3).

Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di vardenafil in caso di somministrazione contemporanea di inibitori moderati del CYP3A4 come l'eritromicina e la claritromicina (vedere paragrafo 4.2 e 4.5).

19E' probabile che la concomitante assunzione di pompelmo o succo di pompelmo aumenti le concentrazioni plasmatiche di vardenafil. Questa associazione deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5).

Effetto sull'intervallo QTc

Dosi orali singole di 10 mg e 80 mg di vardenafil hanno dimostrato di prolungare l'intervallo QTc in

media rispettivamente di 8 msec e 10 msec. Dosi singole di 10 mg di vardenafil, somministrate assieme a 400 mg di gatifloxacina, un principio attivo con effetti simili sull'intervallo QT, hanno mostrato un effetto additivo sul QTc di 4 msec, rispetto all'effetto di ciascuno dei due principi attivi assunti singolarmente. L'impatto clinico di questi cambiamenti del QT non è noto (vedere paragrafo 5.1).

La rilevanza clinica di queste osservazioni è sconosciuta e non può essere generalizzata a tutti i pazienti ed in tutte le circostanze, dato che questo dipende da fattori di rischio individuali e dalla

suscettibilità che può essere presente ad un dato momento ed in ogni determinato paziente. E' meglio

evitare la somministrazione di medicinali che possono prolungare l'intervallo QTc, incluso il vardenafil, in pazienti con rilevanti fattori di rischio, per esempio ipokaliemia; prolungamento congenito del intervallo QT, concomitante somministrazione di medicinali antiaritmici di classe IA (es: chinidina, procainamide) o classe III (es: amiodarone, sotalolo).

Effetto sulla vista

Disturbi della vista e casi di neuropatia ottica da ischemia non arteritica sono stati segnalati in associazione all'uso di vardenafil e di altri inibitori della PDE5. Il paziente deve essere avvertito che in

caso di improvvisi problemi alla vista, deve interrompere l'assunzione di Vivanza compresse orodispersibili e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.3).

Effetto sul sanguinamento

Gli studi in vitro con piastrine umane indicano che il vardenafil non ha, di per sé, un effetto antiaggregante, ma ad alte concentrazioni (sovra-terapeutiche) potenzia l'effetto antiaggregante del donatore di ossido di azoto nitroprussiato di sodio. Nell'uomo, il vardenafil, da solo o in

associazione con acido acetilsalicilico, non ha avuto alcun effetto sul tempo di sanguinamento (vedere paragrafo 4.5). Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza della somministrazione di vardenafil nei

pazienti con disturbi emorragici o con ulcera peptica attiva. Il vardenafil deve essere pertanto somministrato a questi pazienti solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Aspartame

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina che può essere

nociva per le persone affette da fenilchetonuria.

Sorbitolo

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili contiene sorbitolo. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono prendere Vivanza 10 mg compresse orodispersibili.

4.5

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Effetti di altri medicinali sul vardenafil

Studi in vitro

Il vardenafil viene metabolizzato principalmente dagli enzimi epatici attraverso il citocromo P450 (CYP) isoforma 3A4, con qualche contributo dalle isoforme CYP3A5 e CYP2C. Pertanto, gli

inibitori di questi isoenzimi riducono la clearance del vardenafil.

Studi in vivo

La co-somministrazione di indinavir (800 mg 3 volte al giorno), inibitore delle proteasi dell'HIV e potente inibitore del CYP3A4, insieme con vardenafil (10 mg compresse rivestite con film), ha dato luogo ad un incremento di 16 volte della AUC e di 7 volte della C max del vardenafil. A distanza di 24 ore, i livelli plasmatici di vardenafil erano scesi a circa il 4% del livello plasmatico massimo (C max).

20La somministrazione contemporanea di vardenafil con ritonavir (600 mg 2 volte al giorno), ha dato

luogo ad un incremento di 13 volte della C max e ad un incremento di 49 volte della AUC 0-24 del vardenafil quando somministrato in concomitanza con 5 mg di vardenafil. L'interazione è una conseguenza del blocco del metabolismo epatico del vardenafil da parte del ritonavir, inibitore molto

potente del CYP3A4 che inibisce anche il CYP2C9. Il ritonavir prolunga significativamente l'emivita

del vardenafil fino a 25,7 ore (vedere paragrafo 4.3).

La co-somministrazione di ketoconazolo (200 mg), potente inibitore del CYP3A4, insieme con vardenafil (5 mg), ha dato luogo ad un incremento di 10 volte della AUC e di 4 volte della C max del

vardenafil (vedere paragrafo 4.4).

Sebbene non siano stati condotti specifici studi di interazione, si deve ritenere che l'uso di altri potenti inibitori del CYP3A4 (come l'itraconazolo) dia luogo a livelli plasmatici di vardenafil paragonabili a

quelli prodotti dal ketoconazolo. L'uso concomitante di vardenafil con potenti inibitori del CYP3A4 quali itraconazolo e ketoconazolo (uso orale) deve essere evitato (vedere paragrafi 4.3 e 4.4). L'uso concomitante di vardenafil con itraconazolo o ketoconazolo è controindicato in pazienti di età superiore ai 75 anni (vedere paragrafo 4.3).

La co-somministrazione di eritromicina (500 mg 3 volte al giorno), un inibitore del CYP3A4, insieme con vardenafil (5 mg), ha dato luogo ad un incremento di 4 volte della AUC e di 3 volte della C<sub>max</sub> del

vardenafil. Sebbene non sia stato condotto uno specifico studio di interazione, ci si può aspettare che

la somministrazione concomitante di claritromicina dia luogo a effetti simili sulla AUC e sulla C<sub>max</sub>

del vardenafil. Quando il vardenafil viene usato in combinazione con un inibitore moderato del CYP3A4 come l'eritromicina o la claritromicina, può essere necessario un aggiustamento della dose (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

La cimetidina (400 mg 2 volte al giorno), un inibitore aspecifico del citocromo P450, somministrata insieme con vardenafil (20 mg) a volontari sani, non ha avuto effetto sulla AUC e sulla C<sub>max</sub> del vardenafil.

Il succo di pompelmo, essendo un debole inibitore del metabolismo del CYP3A4 intestinale, può portare ad un modesto incremento dei livelli plasmatici di vardenafil (vedere paragrafo 4.4).

La farmacocinetica del vardenafil (20 mg) non è stata influenzata dalla somministrazione concomitante con l'H<sub>2</sub>-antagonista ranitidina (150 mg 2 volte al giorno), con la digossina, il warfarin,

la glibenclamide, l'alcol (media dei livelli ematici massimi di alcol di 73 mg/dl) o singole dosi di antiacido (magnesio idrossido/alluminio idrossido).

Sebbene non siano stati condotti specifici studi di interazione con tutti i medicinali, l'analisi farmacocinetica di popolazione non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica del vardenafil in seguito alla somministrazione concomitante con i seguenti medicinali: acido acetilsalicilico, ACE-inibitori, beta-bloccanti, deboli inibitori del CYP3A4, diuretici e medicinali per il trattamento del

diabete (sulfoniluree e metformina).

Effetti del vardenafil su altri medicinali

Non sono disponibili dati sull'interazione tra vardenafil ed inibitori aspecifici delle fosfodiesterasi, come la teofillina o il dipiridamolo.

Studi in vivo

In uno studio condotto su 18 volontari sani maschi, non si è osservato potenziamento dell'effetto di riduzione della pressione arteriosa della nitroglicerina sublinguale (0,4 mg), in seguito alla somministrazione di vardenafil (10 mg) a diversi intervalli di tempo (da 1 a 24 ore) prima della dose di

nitroglicerina. 20 mg di vardenafil compresse rivestite con film hanno potenziato l'effetto di riduzione

della pressione arteriosa della nitroglicerina sublinguale (0,4 mg), assunta 1 e 4 ore dopo la somministrazione di vardenafil a pazienti sani di mezza età. Non è stato osservato alcun effetto sulla pressione sanguigna quando la nitroglicerina è stata assunta 24 ore dopo la somministrazione di una

singola compressa rivestita con film da 20 mg. Tuttavia, non essendo disponibili informazioni riguardo ad un possibile potenziamento da parte del vardenafil degli effetti ipotensivi dei nitrati nei pazienti, l'uso concomitante di Vivanza compresse orodispersibili e nitrati è pertanto controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Il nicorandil è un ibrido che ha effetto come nitrato e come medicinale che attiva i canali del potassio.

A seguito della componente di nitrato può causare gravi interazioni quando somministrato insieme al

vardenafil.

Dato che la monoterapia con alfa-bloccanti può provocare marcata riduzione della pressione arteriosa, specialmente ipotensione posturale e sincope, sono stati condotti studi di interazione tra alfa-bloccanti

e vardenafil. In due studi d'interazione in volontari sani normotesi, dopo titolazione forzata ad alti dosaggi degli alfa-bloccanti tamsulosina o terazosina, è stata segnalata ipotensione (in alcuni casi sintomatica) in un numero significativo di soggetti dopo somministrazione concomitante di vardenafil.

Tra i soggetti trattati con terazosina, il riscontro di ipotensione era più frequente quando il vardenafil e

la terazosina venivano somministrati contemporaneamente rispetto a quando la somministrazione era separata da un intervallo di 6 ore.

Sulla base dei risultati di studi d'interazione condotti con vardenafil in pazienti con ipertrofia prostatica benigna (BPH), in terapia stabile con tamsulosina, terazosina o alfuzosina, si è osservato che:

- 
- 
- 

Quando il vardenafil (compresse rivestite con film) è stato somministrato a dosi di 5, 10 o 20 mg in aggiunta ad una terapia stabile con tamsulosina, non si è avuta riduzione sintomatica della pressione arteriosa, sebbene in 3/21 soggetti trattati con tamsulosina siano stati riscontrati valori pressori sistolici in ortostatismo transitoriamente inferiori a 85 mmHg.

Quando il vardenafil, alla dose di 5 mg (compresse rivestite con film), è stato somministrato contemporaneamente a terazosina 5 o 10 mg, un paziente su 21 ha manifestato ipotensione posturale sintomatica. Non si è osservata ipotensione quando la somministrazione di vardenafil 5 mg e terazosina era separata da un intervallo di 6 ore.

Quando il vardenafil (compresse rivestite con film) è stato somministrato a dosi di 5 o 10 mg in aggiunta ad una terapia stabile con alfuzosina, non si è avuta riduzione sintomatica della pressione arteriosa in confronto al placebo.

Pertanto, il trattamento concomitante con vardenafil deve essere iniziato solo se il paziente è stabile in

terapia con alfa-bloccante. In tali pazienti che sono stabili nella terapia con alfa-bloccante il vardenafil

deve essere iniziato dalla dose iniziale più bassa consigliata di 5 mg. Vivanza può essere somministrato in qualsiasi momento con la tamsulosina o l'alfuzosina, mentre con altri alfa-bloccanti è

opportuno prendere in considerazione un intervallo temporale fra le somministrazioni, quando il vardenafil viene prescritto in associazione (vedere paragrafo 4.4).

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili non deve essere preso come dose iniziale nei pazienti trattati

con alfa bloccanti (vedere paragrafo 4.4).

Non sono state evidenziate interazioni significative quando il warfarin (25 mg), che è metabolizzato dal CYP2C9, o la digossina (0,375 mg) sono stati somministrati insieme con il vardenafil (20 mg compresse rivestite con film). La biodisponibilità relativa della glibenclamide (3,5 mg) non è stata influenzata dalla somministrazione concomitante di vardenafil (20 mg). In uno studio specifico, in cui

il vardenafil (20 mg) è stato somministrato insieme con nifedipina a lento rilascio (30 mg o 60 mg) in

pazienti ipertesi, si è osservata una ulteriore riduzione della pressione sistolica in posizione supina di

6 mmHg e della pressione diastolica in posizione supina di 5 mmHg, accompagnata da un aumento della frequenza cardiaca di 4 bpm.

In seguito all'assunzione di vardenafil (20 mg compresse rivestite con film) insieme con alcol (media

dei livelli ematici massimi di alcol di 73 mg/dl), il vardenafil non ha potenziato gli effetti dell'alcol

22sulla pressione arteriosa e sulla frequenza cardiaca e la farmacocinetica del vardenafil non è stata modificata.

Il vardenafil (10 mg) non ha potenziato l'incremento del tempo di emorragia causato dall'acido acetilsalicilico (2 x 81 mg).

Riociguat

Studi preclinici hanno mostrato un effetto sistemico additivo di riduzione della pressione sanguigna quando gli inibitori della PDE5 sono stati associati a riociguat. Studi clinici, hanno mostrato che riociguat aumenta l'effetto ipotensivo degli inibitori della PDE5. Non c'era evidenza di un effetto clinico favorevole della associazione nella popolazione studiata. L'uso concomitante di riociguat con

gli inibitori della PDE5, compreso vardenafil, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

4.6

Fertilità, gravidanza e allattamento

Non è indicato l'uso di Vivanza nelle donne. Non sono disponibili studi con vardenafil nelle donne in

gravidanza.

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

4.7

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Poiché nel corso degli studi clinici con vardenafil sono stati segnalati episodi di capogiro e di visione

alterata, prima di guidare o di usare macchinari i pazienti devono conoscere le loro reazioni a Vivanza

compresse orodispersibili.

4.8

Effetti indesiderati

Le reazioni avverse segnalate negli studi clinici con Vivanza compresse rivestite con film o Vivanza 10 mg compresse orodispersibili sono state generalmente passeggera e di intensità lieve o moderata. La reazione avversa segnalata più comunemente è la cefalea, che si è manifestata nel 10% o più dei pazienti.

Le reazioni avverse sono classificate secondo la convenzione MedDRA sulla frequenza: molto comune

( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente

di gravità.

23Sono state segnalate le seguenti reazioni avverse:

Classificazione per Molto

sistemi e organi

comune

( $\geq 1/10$ )

Infezioni ed

infestazioni

Disturbi del

sistema

immunitario

Disturbi

psichiatrici

Patologie del

sistema nervoso

Comune

( $\geq 1/100$ ,

$< 1/10$ )

Non comune

( $\geq 1/1.000$ ,

< 1/100)

Congiuntivite

Cefalea

Capogiro

Patologie

dell'occhio

Patologie

dell'orecchio e del

labirinto

Patologie

cardiache e

alterazioni dei

parametri

correlati

Edema allergico e

angioedema Reazione

allergica

Disturbo del sonno Ansia

Sonnolenza

Parestesia e

disestesia

Disturbo visivo

Iperemia oculare

Distorsioni della

percezione

cromatica

Dolore oculare e

fastidio oculare

Fotofobia

Tinnito

Vertigine Sincope

Convulsione

Amnesia

Aumento

della

pressione

intraoculare

Aumento

della

lacrimazione

Palpitazione

Tachicardia Infarto del

miocardio

Tachiaritmia

ventricolare

Angina

pectoris

Iperensione

Ipotensione

Epistassi

Patologie vascolari Rossore Patologie

respiratorie,

toraciche e

mediastiniche

Patologie

gastrointestinali Congestione

nasale Dispnea

Congestione  
sinusale  
Dispepsia Malattia da reflusso  
gastroesofageo  
Gastrite  
Dolore  
gastrointestinale e  
addominale  
Diarrea  
Vomito  
Nausea  
Bocca secca  
Aumento delle  
transaminasi  
Patologie  
epatobiliari  
Raro  
( $\geq 1/10.000$ ,  
<  $1/1.000$ )  
24  
Non nota  
(la frequenza non  
può essere  
definita sulla base  
dei dati  
disponibili)  
Neuropatia ottica  
ischemica  
anteriore non  
arteritica  
Difetti visivi  
Sordità  
improvvisa  
Aumento  
della gamma-  
glutamiltransf  
erasi  
Classificazione per Molto  
sistemi e organi  
comune  
( $\geq 1/10$ )  
Patologie della  
cute e del tessuto  
sottocutaneo  
Patologie del  
sistema  
muscoloscheletric  
o e del tessuto  
connettivo  
Patologie renali e  
urinarie  
Patologie  
dell'apparato  
riproduttivo e  
della mammella  
Patologie  
sistemiche e  
condizioni relative

alla sede di  
somministrazione  
Comune  
( $\geq 1/100$ ,  
<  $1/10$ )

Non comune  
( $\geq 1/1.000$ ,  
<  $1/100$ ) Raro  
( $\geq 1/10.000$ ,  
<  $1/1.000$ )

Eritema

Eruzione cutanea Reazione di  
fotosensibilità

Mal di schiena

Aumento della  
creatin-fosfochinasi

Mialgia

Aumentato tono  
muscolare e crampi

Non nota

(la frequenza non  
può essere  
definita sulla base  
dei dati  
disponibili)

Ematuria

Aumento  
dell'erezione Priapismo

Sensazione di  
malessere Dolore  
toracico

Emorragia dal  
pene

Ematospermia

Negli studi clinici e nelle segnalazioni spontanee del periodo successivo alla commercializzazione, con

l'uso tutti gli inibitori della PDE5, compreso vardenafil, sono state segnalate anche emorragia dal pene, ematospermia ed ematuria.

Alla dose di 20 mg di Vivanza compresse rivestite con film, i pazienti anziani ( $\geq 65$  anni) hanno manifestato con maggior frequenza cefalea (16,2% verso 11,8%) e capogiro (3,7% verso 0,7%), rispetto ai pazienti più giovani (<65 anni).

In generale è stato osservato che l'incidenza degli eventi avversi (specialmente "capogiro") è leggermente più alta nei pazienti con anamnesi di ipertensione.

Segnalazioni durante la fase di commercializzazione di un'altra specialità medicinale della stessa classe.

Patologie vascolari

In associazione temporale con l'uso di un altro medicinale di questa classe, durante la fase di commercializzazione, sono state segnalate gravi reazioni cardiovascolari, fra cui emorragia cerebrovascolare, morte cardiaca improvvisa, attacco ischemico transitorio, angina instabile ed aritmia ventricolare.

Segnalazione delle sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale

è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il

sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9

Sovradosaggio

Negli studi condotti sui volontari con dosi singole fino a 80 mg al giorno di vardenafil (comprese rivestite con film), il medicinale è stato tollerato senza che comparissero reazioni avverse gravi.

25 Quando il vardenafil è stato somministrato a dosi più elevate e con maggior frequenza rispetto al regime posologico raccomandato (40 mg compresse rivestite con film 2 volte al giorno), sono stati segnalati casi di dolore lombare intenso. Questo non era associato ad alcuna tossicità muscolare o neurologica.

In caso di sovradosaggio, devono essere adottate le necessarie misure di supporto. La dialisi renale non accelera la clearance, poiché il vardenafil è altamente legato alle proteine plasmatiche e non viene

eliminato in misura significativa nelle urine.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Urologici, Farmaci usati nella disfunzione erettile, codice ATC: G04B

E09.

Il vardenafil è una terapia orale per migliorare la funzione erettile nei pazienti con disfunzione erettile.

In condizioni normali, ovvero in presenza di una stimolazione sessuale, esso ripristina la funzione erettile compromessa grazie ad un aumento del flusso sanguigno al pene.

L'erezione del pene è un processo emodinamico. Durante la stimolazione sessuale, viene rilasciato ossido di azoto. Quest'ultimo attiva l'enzima guanil-ciclasa, che provoca un aumento dei livelli di guanosin monofosfato ciclico (cGMP) nei corpi cavernosi. Questo, a sua volta, produce il rilassamento

della muscolatura liscia, consentendo un maggiore afflusso di sangue al pene. I livelli di cGMP sono

regolati dalla velocità di sintesi, attraverso la guanil-ciclasa, e dalla velocità di degradazione, attraverso

le fosfodiesterasi (PDE) che idrolizzano il cGMP.

Il vardenafil è un inibitore potente e selettivo della fosfodiesterasi di tipo 5 cGMP-specifica (PDE5), la

PDE predominante nei corpi cavernosi dell'uomo. Il vardenafil, tramite l'inibizione della PDE5, potenzia notevolmente l'effetto dell'ossido di azoto endogeno nei corpi cavernosi. Quando l'ossido di

azoto viene rilasciato in risposta alla stimolazione sessuale, l'inibizione della PDE5 da parte del vardenafil provoca un aumento dei livelli di cGMP nei corpi cavernosi. E' necessaria pertanto la stimolazione sessuale affinché il vardenafil possa produrre i suoi benefici effetti terapeutici.

Gli studi in vitro hanno dimostrato che il vardenafil è più potente sulla PDE5 di quanto non sia sulle altre fosfodiesterasi note (>15 volte rispetto alla PDE6, >130 volte rispetto alla PDE1, >300 volte rispetto alla PDE11 e >1.000 volte rispetto alle PDE2, PDE3, PDE4, PDE7, PDE8, PDE9 e PDE10).

In uno studio condotto con pletismografia del pene (RigiScan), già 15 minuti dopo la somministrazione di una dose di 20 mg di vardenafil si sono registrate, in alcuni soggetti, erezioni sufficienti per la penetrazione (rigidità del 60%). La risposta globale di questi soggetti al vardenafil è

diventata statisticamente significativa rispetto al placebo 25 minuti dopo la somministrazione.

Il vardenafil provoca una diminuzione lieve e transitoria della pressione sanguigna che, nella maggioranza dei casi, non si traduce in sintomi clinici. La media del decremento massimo della pressione arteriosa sistolica in posizione supina, in seguito a dosaggi di 20 e 40 mg di vardenafil, è stata pari a - 6,9 mmHg per 20 mg e - 4,3 mmHg per 40 mg di vardenafil, in confronto con il placebo.

Questi effetti sono coerenti con l'effetto vasodilatatorio degli inibitori della PDE5 e sono probabilmente dovuti all'aumento dei livelli di cGMP nelle cellule della muscolatura liscia vasale. Dosi orali singole e multiple di vardenafil fino a 40 mg non hanno prodotto effetti clinicamente rilevanti sugli ECG di volontari sani.

Uno studio randomizzato, in crossover, in doppio cieco e in singola dose, eseguito con 59 volontari sani ha confrontato gli effetti sull'intervallo QT di vardenafil (10 mg e 80 mg), sildenafil (50 mg e 400 mg) e placebo. La moxifloxacin (400 mg) è stata inclusa come controllo attivo interno. Gli effetti

sull'intervallo QT sono stati misurati un'ora dopo la somministrazione (t max medio per vardenafil).

L'obiettivo primario di questo studio è stato escludere un effetto superiore a 10 msec (per dimostrare

la mancanza di effetto) di una singola dose orale di 80 mg di vardenafil sull'intervallo QT in confronto

a placebo, misurato in base alla variazione nella formula di correzione di Fridericia

( $QTcF = QT/RR^{1/3}$ ) dal basale ad una ora dopo la somministrazione. Il vardenafil ha dimostrato un aumento del QTc (Fridericia) di 8 msec (90% CI: 6-9) e 10 msec (90% CI: 8-11) alle dosi di 10 e 80 mg in confronto a placebo e un aumento nel QTc di 4 msec (90% CI: 3-6) e 6 msec (90% CI: 4-7)

alla dose di 10 mg e 80 mg in confronto a placebo, un'ora dopo la somministrazione della dose. Al t max

solo la media nel QTcF di vardenafil 80 mg risultava al di fuori dei limiti stabiliti nello studio (media

10 msec, 90% CI: 8-11). Nessun valore al di fuori dei limiti è stato riscontrato usando la formula di correzione individuale.

In un altro studio post-marketing in 44 volontari sani, dosi singole di 10 mg di vardenafil o 50 mg di

sildenafil sono state somministrate assieme a 400 mg di gatifloxacin, un medicinale con effetti simili

sull'intervallo QT. Sia il vardenafil sia il sildenafil hanno provocato un incremento dell'effetto sul QTc Fridericia di 4 msec (vardenafil) e 5 msec (sildenafil), rispetto all'effetto di ciascun medicinale assunto singolarmente. Il reale impatto clinico di questi cambiamenti è sconosciuto.

Ulteriori informazioni sugli studi clinici con vardenafil 10 mg compresse orodispersibili

L'efficacia e la sicurezza di vardenafil 10 mg compresse orodispersibili sono state dimostrate separatamente in un'ampia popolazione in due studi randomizzati che hanno coinvolto 701 pazienti con disfunzione erettile trattati fino a 12 settimane. La distribuzione dei pazienti nei sottogruppi predefiniti includeva pazienti anziani (51%), pazienti con anamnesi di diabete mellito (29%), di dislipidemia (39%) e di ipertensione (40%).

Nella valutazione complessiva dei dati dei due studi clinici con vardenafil 10 mg compresse orodispersibili, i punteggi IIEF-EF ottenuti con vardenafil 10 mg compresse orodispersibili sono risultati significativamente più alti rispetto al placebo.

Nel 71% di tutti i tentativi di rapporto sessuale riportati negli studi clinici si è avuta una penetrazione

soddisfacente rispetto al 44% di tutti i tentativi nel gruppo placebo. Risultati analoghi sono stati osservati anche nei sottogruppi, nei pazienti anziani (65%), nei pazienti con anamnesi di diabete mellito (63%), di dislipidemia (66%) e di ipertensione (70%) si è avuta una penetrazione

soddisfacente in tutti i tentativi di rapporto sessuale.

Con vardenafil compresse orodispersibili circa il 63% dei tentativi di rapporto sessuale riportati ha avuto esito positivo in termini di mantenimento dell'erezione rispetto al 26% circa di tutti i tentativi del

gruppo placebo. Nei sottogruppi predefiniti di pazienti si è avuto esito positivo in termini di mantenimento dell'erezione nel 57% (pazienti anziani), 56% (pazienti con anamnesi di diabete mellito), 59% (pazienti con anamnesi di dislipidemia) e 60% (pazienti con anamnesi di ipertensione)

di tutti i tentativi riportati utilizzando vardenafil 10 mg compresse orodispersibili.

Ulteriori informazioni sugli studi clinici

Negli studi clinici, il vardenafil è stato somministrato ad oltre 17.000 pazienti con disfunzione erettile

(DE), di età compresa fra i 18 e gli 89 anni, molti dei quali presentavano molteplici patologie associate. Oltre 2500 pazienti sono stati trattati con vardenafil per un periodo di almeno 6 mesi. Di

questi, oltre 900 pazienti sono stati trattati per un anno o più.

Erano rappresentati i seguenti gruppi di pazienti: anziani (22%), ipertesi (35%), diabete mellito (29%),

cardiopatía ischemica ed altre patologie cardiovascolari (7%), pneumopatia cronica (5%), iperlipidemia (22%), depressione (5%), prostatectomia radicale (9%). I seguenti gruppi non erano ben

rappresentati negli studi clinici: anziani (>75 anni, 2,4%) e pazienti con determinate condizioni cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3). Non sono stati eseguiti studi clinici in pazienti con patologie del SNC (eccetto la lesione midollare), pazienti con grave compromissione renale o epatica, chirurgia

pelvica (eccetto la prostatectomia con risparmio bilaterale dei fasci nervosi), trauma, radioterapia, diminuito desiderio sessuale o anomalie anatomiche del pene.

27 Negli studi pilota, il trattamento con vardenafil (compresse rivestite con film) ha dato luogo ad un miglioramento della funzione erettile in confronto al placebo. Nel piccolo numero di pazienti che ha avuto un rapporto fino a quattro-cinque ore dopo la somministrazione, la percentuale di successo per la

penetrazione ed il mantenimento dell'erezione è stata coerentemente superiore rispetto al placebo.

Negli studi a dosaggio fisso (compresse rivestite con film), in una popolazione allargata di pazienti con DE, il 68% (5 mg), 76% (10 mg) e 80% (20 mg) dei pazienti ha ottenuto una penetrazione soddisfacente (SEP2) in confronto al 49% del placebo durante i 3 mesi dello studio. La capacità di mantenere l'erezione (SEP 3) in questa popolazione allargata è stata ottenuta nel 53% (5 mg), 63% (10 mg) e 65% (20 mg) in confronto al 29% del placebo.

Dai dati assemblati dei principali studi di efficacia, la proporzione di pazienti che ha avuto una penetrazione soddisfacente in seguito alla somministrazione di vardenafil è stata la seguente: disfunzione erettile psicogena (77-87%), disfunzione erettile mista (69-83%) disfunzione erettile organica (64-75%), anziani (52-75%), cardiopatía ischemica (70-73%), iperlipidemia (62-73%), pneumopatia cronica (74-78%), depressione (59-69%) e pazienti trattati con antiipertensivi (62-73%).

In uno studio clinico in pazienti con diabete mellito, il vardenafil ha migliorato significativamente rispetto al placebo il grado della funzionalità erettile, la capacità di ottenere e mantenere un'erezione

di durata sufficiente al completamento di un rapporto sessuale soddisfacente e la rigidità del pene. Per

i pazienti che hanno completato tre mesi di trattamento, la percentuale di risposta alla capacità di ottenere e mantenere l'erezione è stata del 61% e 49% con 10 mg e del 64% e 54% con 20 mg di vardenafil, rispetto al 36% e 23% riportato con il placebo.

In uno studio clinico in pazienti prostatectomizzati, il vardenafil, a dosi di 10 mg e 20 mg, ha migliorato significativamente rispetto al placebo il grado della funzionalità erettile, la capacità di ottenere e mantenere un'erezione di durata sufficiente al completamento di un rapporto sessuale soddisfacente e la rigidità del pene. Per i pazienti che hanno completato tre mesi di trattamento, la percentuale di risposta alla capacità di ottenere e mantenere l'erezione è stata del 47% e 37% con 10 mg e del 48% e 34% con 20 mg di vardenafil, rispetto al 22 % e 10% riportato con il placebo.

In uno studio clinico a dosaggio flessibile in pazienti con lesione midollare, il vardenafil ha migliorato

significativamente rispetto al placebo il grado della funzionalità erettile, la capacità di ottenere e mantenere un'erezione di durata sufficiente al completamento di un soddisfacente rapporto sessuale e

la rigidità del pene. Il numero di pazienti tornati ad un punteggio IIEF normale ( $\geq 26$ ) è stato pari al 53% per il vardenafil rispetto al 9% per il placebo. Per i pazienti che hanno completato tre mesi di trattamento, la percentuale di risposta alla capacità di ottenere e mantenere l'erezione è stata del 76% e

59% con vardenafil rispetto al 41% e 22% con il placebo, dato significativo da un punto di vista sia clinico che statistico ( $p < 0,001$ ).

L'efficacia e la tollerabilità del vardenafil sono state mantenute negli studi a lungo termine.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi

in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per la disfunzione erettile. Vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2

Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di bioequivalenza hanno dimostrato che la compressa orodispersibile di vardenafil da 10 mg

non è bioequivalente alla compressa rivestita con film da 10 mg; quindi la formulazione orodispersibile non deve essere usata come equivalente di vardenafil 10 mg compresse rivestite con film.

28 Assorbimento

Nel caso di vardenafil compresse rivestite con film, il vardenafil viene assorbito rapidamente, con concentrazioni plasmatiche massime già riscontrabili, in alcuni soggetti, dopo 15 minuti dalla somministrazione orale. Nel 90% dei casi, tuttavia, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 30-120 minuti (mediana 60 minuti) dalla somministrazione orale a digiuno. La biodisponibilità media assoluta è del 15%. Dopo somministrazione orale di vardenafil, nell'intervallo

posologico raccomandato (5-20 mg), la AUC e la C max aumentano in modo pressoché proporzionale alla dose.

Quando le compresse rivestite con film di vardenafil vengono assunte con un pasto ricco di grassi (contenuto in grassi 57%) la velocità di assorbimento si riduce, con un incremento del t max mediano di

1 ora e una riduzione media della C max del 20%. L'AUC del vardenafil non è modificata. Dopo un pasto contenente il 30% di grassi, la velocità e l'entità dell'assorbimento del vardenafil (t max, C max e

AUC) sono immutate rispetto alla somministrazione a digiuno.

Il vardenafil viene rapidamente assorbito in seguito a somministrazione senza acqua delle compresse

orodispersibili di vardenafil da 10 mg. Il tempo mediano per raggiungere la C max varia da 45 a 90 minuti ed è simile o leggermente più prolungato (di 8-45 min) rispetto a quello delle compresse rivestite con film. Con le compresse orodispersibili da 10 mg l'AUC media del vardenafil è aumentata

del 21-29% (nei pazienti con disfunzione erettile di mezza età e anziani) o del 44% (nei soggetti giovani sani) rispetto alle compresse rivestite con film, come risultato dell'assorbimento locale di una

piccola quantità di medicinale nella cavità orale. Non si osserva una differenza costante nella C max media fra le compresse orodispersibili e le compresse rivestite con film.

Nei soggetti che hanno assunto vardenafil 10 mg compresse orodispersibili con un pasto ricco di grassi

non si è osservato nessun effetto sull'AUC e sul t max del vardenafil, mentre con l'assunzione a stomaco

pieno la C max si è ridotta del 35%. Sulla base di questi risultati vardenafil 10 mg compresse orodispersibili può essere assunto con o senza cibo.

Se le compresse orodispersibili di vardenafil da 10 mg vengono assunte con l'acqua, l'AUC si riduce

del 29%, la C max rimane invariata e il t max mediano diminuisce di 60 minuti rispetto all'assunzione

senza acqua. vardenafil 10 mg compresse orodispersibili deve essere assunto senza liquidi.

Distribuzione

Il volume medio di distribuzione del vardenafil allo stato stazionario è pari a 208 l, ad indicare che il

medicinale si distribuisce nei tessuti.

Il vardenafil ed il suo principale metabolita in circolo (M1) sono entrambi altamente legati alle proteine plasmatiche (circa il 95% per vardenafil o M1). Sia per il vardenafil che per M1, il legame proteico è indipendente dalle concentrazioni totali del medicinale.

Sulla base delle misurazioni effettuate in volontari sani 90 minuti dopo la somministrazione di

varденаfil, nel liquido seminale dei pazienti potrà comparire al massimo lo 0,00012% della dose somministrata.

#### Biotrasformazione

Il vardenafil, nelle compresse di vardenafil rivestite con film, viene metabolizzato principalmente dagli enzimi epatici attraverso il citocromo P450 (CYP) isoforma 3A4, con qualche contributo delle isoforme CYP3A5 e CYP2C.

Il principale metabolita in circolo nell'uomo (M1) deriva dalla de-etilazione del vardenafil e viene ulteriormente metabolizzato, con un'emivita di eliminazione di circa 4 ore. Nel circolo sistemico, M1

è in parte presente sotto forma di glucuronide. Il metabolita M1 ha un profilo di selettività per le fosfodiesterasi simile a quello del vardenafil ed una potenza in vitro per la fosfodiesterasi di tipo 5 pari

a circa il 28% di quella del medicinale immodificato, contribuendo all'efficacia per il 7% circa.

29In seguito all'assunzione di vardenafil 10 mg compresse orodispersibili, l'emivita terminale media del

varденаfil varia da 4 a 6 ore. L'emivita di eliminazione del metabolita M1 è simile a quella del medicinale progenitore, essendo compresa fra 3 e 5 ore.

#### Eliminazione

La clearance corporea totale del vardenafil è di 56 l/h con un'emivita terminale di circa 4-5 ore.

#### Dopo

somministrazione orale, il vardenafil viene eliminato sotto forma di metaboliti principalmente nelle feci (circa il 91-95% della dose somministrata) ed in misura minore nelle urine (circa il 2-6% della dose somministrata).

#### Farmacocinetica in gruppi particolari di pazienti

##### Anziani

La clearance epatica del vardenafil nei volontari sani anziani (65 anni ed oltre) è risultata ridotta rispetto a quella dei volontari sani più giovani (18-45 anni). In media, nei maschi anziani che avevano

assunto vardenafil compresse rivestite con film, la AUC del vardenafil è risultata del 52% e la C max del

34% superiore rispetto a quella rilevata nei maschi più giovani (vedere paragrafo 4.2).

Nei pazienti anziani (65 anni o più) che avevano assunto le compresse orodispersibili di vardenafil l'AUC e la C max del vardenafil erano aumentate, rispettivamente, del 31-39% e del 16-21%, rispetto ai

pazienti di età pari o inferiore ai 45 anni. Non si è riscontrato accumulo di vardenafil nel plasma di pazienti di età pari o inferiore ai 45 anni o pari o superiore ai 65 anni, a seguito dell'assunzione di una

dose unica giornaliera di 10 mg di vardenafil compresse orodispersibili per 10 giorni.

#### Compromissione renale

Nei volontari con compromissione renale di grado da lieve a moderato (clearance della creatinina 30-80 ml/min), la farmacocinetica del vardenafil è risultata simile a quella di un gruppo di controllo con funzionalità renale normale. In pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina <30 ml/min) l'AUC media è risultata aumentata del 21% e la C max media diminuita del 23%

in confronto ai volontari senza compromissione renale. Non si è osservata una correlazione statisticamente significativa fra la clearance della creatinina e l'esposizione al vardenafil (AUC e C max )

(vedere paragrafo 4.2). La farmacocinetica del vardenafil nei pazienti per i quali è indicata la dialisi non è stata studiata (vedere paragrafo 4.3).

#### Compromissione epatica

Nei pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (Child-Pugh A e B), è stata riscontrata una riduzione della clearance del vardenafil proporzionale al grado di compromissione epatica. Nei pazienti con compromissione epatica lieve (Child-Pugh A), si è osservato un aumento della AUC e della C max del vardenafil del 17% e del 22% rispetto a quelle dei volontari sani di controllo. Nei pazienti con compromissione epatica moderata (Child-Pugh B), si è osservato un aumento della AUC

e della C max del vardenafil rispettivamente del 160% e del 133% rispetto ai corrispondenti valori dei volontari sani di controllo (vedere paragrafo 4.2). La farmacocinetica del vardenafil nei pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica (Child-Pugh C) non è stata studiata (vedere paragrafo

4.3).

5.3

Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione.

306. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aspartame (E951)

Aroma di menta piperita

Magnesio stearato

Crospovidone

Mannitolo (E421)

Silice colloidale idrata

Sorbitolo (E420)

6.2

Incompatibilità

Non pertinente.

6.3

Periodo di validità

3 anni

6.4

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

6.5

Natura e contenuto del contenitore

4 x 1 compresse orodispersibili in blister di alu/alu perforato per dose unitaria

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6

Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer AG

51368 Leverkusen

Germania

8.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/249/016

9.

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 marzo 2003

Data del rinnovo più recente: 4 marzo 2008

3110.

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea

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

32ALLEGATO II

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI

## UTILIZZO

### C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

### D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

33A

#### PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Germania

B

### CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

### C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea ( elenco EURD) di

cui all'articolo 107 quater par. 7) della direttiva 2001/83/ CE e successive modifiche, pubblicato sul portale dell'agenzia Europea dei Medicinali.

### D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- Piano di Gestione del Rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di

farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel Modulo 1.8.2

dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del

RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta della Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo del beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

34ALLEGATO III

### ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

35A. ETICHETTATURA

### 36INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

#### ASTUCCIO

1.

#### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vianza 5 mg compresse rivestite con film

vardenafil

2.

#### COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato).

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

20 compresse rivestite con film

5.

MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6.

AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

3710. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer AG

51368 Leverkusen

Germania

12.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/249/001 2 compresse

EU/1/03/249/002 4 compresse

EU/1/03/249/003 8 compresse

EU/1/03/249/004 12 compresse

EU/1/03/249/013 20 compresse

13.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Vivanza 5 mg

17.

IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18.

IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

38 INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vivanza 5 mg compresse rivestite con film

vardenafil

2.

NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer (Logo)

3.

DATA DI SCADENZA

EXP

4.  
NUMERO DI LOTTO

Lot

5.  
ALTRO

39 INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO  
ASTUCCIO

1.  
DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE  
Vivanza 10 mg compresse rivestite con film  
vardenafil

2.  
COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

20 compresse rivestite con film

5.  
MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6.  
AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9.  
PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

4010. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON  
UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE  
NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer AG

51368 Leverkusen

Germania

12.  
NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/249/005 2 compresse

EU/1/03/249/006 4 compresse

EU/1/03/249/007 8 compresse

EU/1/03/249/008 12 compresse

EU/1/03/249/014 20 compresse

13.  
NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Vivanza 10 mg

17.  
IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE  
Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18.  
IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

41 INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

1.  
DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE  
Vivanza 10 mg compresse rivestite con film  
vardenafil

2.  
NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO  
Bayer (Logo)

3.  
DATA DI SCADENZA  
EXP

4.  
NUMERO DI LOTTO  
Lot

5.  
ALTRO

42 INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO  
ASTUCCIO

1.  
DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE  
Vivanza 20 mg compresse rivestite con film  
vardenafil

2.  
COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

20 compresse rivestite con film

5.  
MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6.  
AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI  
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

4310. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON  
UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE

NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Germania

12.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Vivanza 20 mg

17.

IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18.

IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

44INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vivanza 20 mg compresse rivestite con film  
vardenafil

2.

NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer (Logo)

3.

DATA DI SCADENZA

EXP

4.

NUMERO DI LOTTO

Lot

5.

ALTRO

45INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO  
ASTUCCIO

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili  
vardenafil

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).

3.

ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene aspartame (E951) e sorbitolo (E420).  
Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo.

4.

#### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

4 x 1 compresse orodispersibili

5.

#### MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale. Sciogliere in bocca.

6.

#### AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9.

#### PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

#### 4610. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

#### 11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

#### ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer AG

51368 Leverkusen

Germania

12.

#### NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/249/016 4 compresse

13.

#### NUMERO DI LOTTO

Lotto

#### 14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

#### 15. ISTRUZIONI PER L'USO

#### 16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Vivanza 10 mg

17.

#### IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18.

#### IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

#### 47INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

#### BLISTER

1.

#### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vivanza 10 mg compresse orodispersibili

vardenafil

2.

#### NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer [logo]

3.

#### DATA DI SCADENZA

EXP

4.

NUMERO DI LOTTO

Lot

5.

ALTRO

48B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

49 Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Vivanza 5 mg compresse rivestite con film

Vardenafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1.

2.

3.

4.

5.

6. Che cos'è Vivanza e a cosa serve

Cosa deve sapere prima di prendere Vivanza

Come prendere Vivanza

Possibili effetti indesiderati

Come conservare Vivanza

Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vivanza e a cosa serve

Vivanza contiene vardenafil, che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Questi medicinali si usano per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti, una condizione che comporta difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione. Almeno un uomo su dieci ha occasionalmente difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Può

dipendere da cause fisiche o psicologiche o da una combinazione delle due. Qualunque sia la causa, non viene trattenuta nel pene una quantità di sangue sufficiente a consentire e mantenere l'erezione, a

causa di modificazioni dei muscoli e dei vasi sanguigni.

Vivanza funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della sostanza chimica presente nell'organismo, che fa cessare l'erezione. Vivanza consente di raggiungere

e mantenere l'erezione abbastanza a lungo da poter concludere in modo soddisfacente il rapporto sessuale.

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Vivanza

Non prenda Vivanza

- Se è allergico al vardenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra e affanno.
- Se sta prendendo medicinali contenenti nitrati, come il glicerolo trinitrato per l'angina, oppure fonti di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Prendere questi medicinali assieme a Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.
- Se sta prendendo ritonavir o indinavir, medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- Se ha più di 75 anni di età ed è in terapia con ketoconazolo o itraconazolo, medicinali antifungini.

- Se ha gravi problemi di cuore o di fegato.
- Se è in dialisi renale.
- Se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore.
- Se ha, o ha avuto, la pressione bassa.

50-

-

-

Se la sua famiglia ha una storia di malattie degenerative degli occhi (come la retinite pigmentosa). Se in passato ha avuto una condizione caratterizzata da perdita della vista dovuta a danno del nervo ottico per insufficiente apporto di sangue, conosciuta come neuropatia ottica da ischemia non arteritica (NAION).

Se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come Vivanza, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vivanza.

Faccia particolare attenzione con Vivanza

- Se ha disturbi di cuore. Per lei può essere rischiosa l'attività sessuale.
- Se soffre di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca) o malattie cardiache ereditarie che modificano l'elettrocardiogramma.
- Se ha una condizione fisica che determina alterazioni della forma del pene. Fra queste vi sono condizioni chiamate incurvamento, malattia di Peyronie e fibrosi dei corpi cavernosi.
- Se ha una malattia che può provocare erezioni persistenti (priapismo), come l'anemia falciforme, il mieloma multiplo o la leucemia.
- Se ha ulcere allo stomaco (chiamate anche ulcere gastriche o peptiche).
- Se ha un disturbo emorragico (come l'emofilia).
- Se sta usando altri trattamenti per le difficoltà di erezione, compreso vardenafil compresse orodispersibili (vedere paragrafo Altri medicinali e Vivanza).
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Vivanza non è destinato all'impiego da parte di bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Vivanza

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro

medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono dare dei problemi, particolarmente questi:

- Nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Assumere questi medicinali assieme a Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vivanza e consulti un medico.
- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo
- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV. Non prenda Vivanza e consulti un medico.
- Ketoconazolo o itraconazolo, medicinali anti-fungini.
- Eritromicina o claritromicina, antibiotici macrolidi.
- Alfa-bloccanti, un tipo di medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e dell'ingrossamento della prostata (come l'iperplasia prostatica benigna).
- Riociguat.

Non usi Vivanza compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso Vivanza compresse orodispersibili.

Vivanza con cibi, bevande e alcol

- Può assumere Vivanza con o senza cibo – ma preferibilmente non dopo un pasto pesante o ricco di grassi dato che questo può ritardarne l'effetto.
- Non beva succo di pompelmo quando prende Vivanza. Può interferire con l'effetto del medicinale.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

Gravidanza e allattamento

Vivanza non è destinato all'impiego da parte delle donne.

51 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcune persone Vivanza potrebbe provocare capogiri o alterare la visione. Se avverte capogiro o nota problemi alla vista dopo aver assunto Vivanza, non guidi né azioni strumenti o macchinari.

3.

Come prendere Vivanza

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti

il medico o il farmacista. La dose raccomandata è 10 mg.

Prenda una compressa di Vivanza circa 25-60 minuti prima dell'attività sessuale. Se è sessualmente stimolato, potrà avere un'erezione già dopo 25 minuti e fino a quattro-cinque ore dall'assunzione di Vivanza.

Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua

Non prenda Vivanza compresse rivestite con film con qualsiasi altra formulazione di Vivanza.

Non prenda Vivanza più di una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Vivanza sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di vardenafil con un diverso dosaggio, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Vivanza di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vivanza possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vivanza di quanto deve, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la medico o al farmacista.

4.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti sono lievi o moderati.

Alcuni pazienti hanno riportato parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita

della vista, da uno o da entrambi gli occhi. Interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

E' stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

La probabilità che si verifichi un effetto indesiderato è descritta dalle seguenti categorie:

Molto comune

può interessare più di 1 utilizzatore su 10

-

Mal di testa

Comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 10

-

Capogiro

-

Vampate

-

Naso chiuso o che cola

-

Cattiva digestione

Non comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 100

-

Gonfiore della pelle e delle mucose inclusi gonfiore del viso, delle labbra o della gola

52-

-

-

-

-

-

-

-  
-  
-  
-  
-  
-  
-

Disturbo del sonno

Intorpidimento e diminuita percezione tattile

Sonnolenza

Effetti sulla vista; occhi arrossati, effetti sulla percezione dei colori, dolore oculare e fastidio, sensibilità alla luce

Ronzio nelle orecchie; vertigine

Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante

Affanno

Naso chiuso

Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; malessere (nausea), bocca asciutta

Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue

Eruzione cutanea, pelle arrossata

Dolore alla schiena o ai muscoli, aumento dei livelli di un enzima muscolare (creatin fosfochinasi) nel sangue, rigidità muscolare

Erezioni prolungate

Malessere

Raro

può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000

-

Infiammazione degli occhi (congiuntivite)

-

Reazione allergica

-

Ansia

-

Svenimento

-

Amnesia

-

Convulsione

-

Aumento della pressione oculare (glaucoma), aumento della lacrimazione

-

Effetti sul cuore (come attacco di cuore, battito cardiaco alterato o angina)

-

Pressione del sangue alta o bassa

-

Sangue dal naso

-

Effetto sui risultati dei test di funzionalità epatica

-

Sensibilità della pelle alla luce solare

-

Erezioni dolorose

-

Dolore al petto

Molto raro o non nota:

può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000 o la frequenza non può essere definita sulla base dei

dati disponibili

-  
Sangue nelle urine (ematuria)

-  
Perdita di sangue dal pene (emorragia dal pene)

-  
Presenza di sangue nello sperma (ematospermia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.

Come conservare Vivanza

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data

di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

536.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vivanza

-  
Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato).

-  
Gli eccipienti delle compresse sono:

Nucleo della compressa: cros повідone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vivanza e contenuto della confezione

Vivanza 5 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film di colore arancio, marcate con una "v" da un lato e il dosaggio (5) dall'altro. Sono disponibili confezioni da 2, 4, 8, 12 o 20 compresse in blister. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG

51368 Leverkusen

Germania

Produttore

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Germania

54 Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02 81 401 01

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)3641-64 8888  
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 2999313  
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  
Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>

55Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vivanza 10 mg compresse rivestite con film

Vardenafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 1.

Che cos'è Vivanza e a cosa serve

Cosa deve sapere prima di prendere Vivanza

Come prendere Vivanza

Possibili effetti indesiderati

Come conservare Vivanza

Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cos'è Vivanza e a cosa serve

Vivanza contiene vardenafil, che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Questi medicinali si usano per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti, una condizione che comporta difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Almeno un uomo su dieci ha occasionalmente difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Può

dipendere da cause fisiche o psicologiche o da una combinazione delle due. Qualunque sia la causa, non viene trattenuta nel pene una quantità di sangue sufficiente a consentire e mantenere l'erezione, a

causa di modificazioni dei muscoli e dei vasi sanguigni.

Vivanza funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della sostanza chimica presente nell'organismo, che fa cessare l'erezione. Vivanza consente di raggiungere

e mantenere l'erezione abbastanza a lungo da poter concludere in modo soddisfacente il rapporto sessuale.

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Vivanza

Non prenda Vivanza

- Se è allergico al vardenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra e affanno.

- Se sta prendendo medicinali contenenti nitrati, come il glicerolo trinitrato per l'angina, oppure fonti di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Prendere questi medicinali assieme a Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.

- Se sta prendendo ritonavir o indinavir, medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

- Se ha più di 75 anni di età ed è in terapia con ketoconazolo o itraconazolo, medicinali antifungini.

- Se ha gravi problemi di cuore o di fegato.

- Se è in dialisi renale.

- Se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore.

- Se ha, o ha avuto, la pressione bassa.

56-

-

-

Se la sua famiglia ha una storia di malattie degenerative degli occhi (come la retinite pigmentosa).

Se in passato ha avuto una condizione caratterizzata da perdita della vista dovuta a danno del nervo ottico per insufficiente apporto di sangue, conosciuta come neuropatia ottica da ischemia non arteritica (NAION).

Se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Vivanza, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vivanza.

Faccia particolare attenzione con Vivanza

Se ha disturbi di cuore. Per lei può essere rischiosa l'attività sessuale.

Se soffre di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca) o malattie cardiache ereditarie che modificano l'elettrocardiogramma.

Se ha una condizione fisica che determina alterazioni della forma del pene. Fra queste vi sono condizioni chiamate incurvamento, malattia di Peyronie e fibrosi dei corpi cavernosi.

Se ha una malattia che può provocare erezioni persistenti (priapismo), come l'anemia falciforme, il mieloma multiplo o la leucemia.

Se ha ulcere allo stomaco (chiamate anche ulcere gastriche o peptiche).

Se ha un disturbo emorragico (come l'emofilia).

Se sta usando altri trattamenti per le difficoltà di erezione, compreso vardenafil compresse orodispersibili (vedere paragrafo Altri medicinali e Vivanza).

Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Vivanza non è destinato all'impiego da parte di bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

## Altri medicinali e Vivanza

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro

medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono dare dei problemi, particolarmente questi:

- Nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Assumere questi medicinali assieme a Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vivanza e consulti un medico.

- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo

- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV. Non prenda Vivanza e consulti un medico.

- Ketoconazolo o itraconazolo, medicinali anti-fungini.

- Eritromicina o claritromicina, antibiotici macrolidi.

- Alfa-bloccanti, un tipo di medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e dell'ingrossamento della prostata (come l'iperplasia prostatica benigna).

- Riociguat.

Non usi Levitra Generico compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione

erettile, compreso Vivanza compresse orodispersibili.

Vivanza con cibi, bevande e alcol

-

Può assumere Levitra Generico con o senza cibo – ma preferibilmente non dopo un pasto pesante o ricco

di grassi dato che questo può ritardarne l'effetto.

-

Non beva succo di pompelmo quando prende Vivanza. Può interferire con l'effetto del medicinale.

-

Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

## 57 Gravidanza e allattamento

Vivanza non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcune persone Vivanza potrebbe provocare capogiri o alterare la visione. Se avverte capogiro o nota problemi alla vista dopo aver assunto Vivanza, non guidi né azioni strumenti o macchinari.

3.

## Come prendere Levitra Generico

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti

il medico o il farmacista. La dose raccomandata è 10 mg.

Prenda una compressa di Levitra Generico circa 25-60 minuti prima dell'attività sessuale. Se è sessualmente

stimolato, potrà avere un'erezione già dopo 25 minuti e fino a quattro-cinque ore dall'assunzione di Vivanza.

Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua.

Non prenda le compresse rivestite con film di Vivanza insieme con qualsiasi altra formulazione di Vivanza.

Non prendere Levitra Generico più di una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Vivanza sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di vardenafil con un diverso dosaggio, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Vivanza di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Vivanza possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso. Se prende più Vivanza di quanto deve, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la medico o al farmacista.

4.

## Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti sono lievi o moderati.

Alcuni pazienti hanno riportato parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista, da uno o da entrambi gli occhi. Interrompa l'assunzione di Levitra Generico e contatti immediatamente il medico.

E' stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

La probabilità che si verifichi un effetto indesiderato è descritta dalle seguenti categorie:

Molto comune

può interessare più di 1 utilizzatore su 10

-

Mal di testa

Comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 10

-

Capogiro

-

Vampate

-

Naso chiuso o che cola

-

Cattiva digestione

58Non comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 100

-

Gonfiore della pelle e delle mucose inclusi gonfiore del viso, delle labbra o della gola

-

Disturbo del sonno

-

Intorpidimento e diminuita percezione tattile

-

Sonnolenza

-

Effetti sulla vista; occhi arrossati, effetti sulla percezione dei colori, dolore oculare e fastidio, sensibilità alla luce

-

Ronzio nelle orecchie; vertigine

-

Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante

-

Affanno

-

Naso chiuso

-

Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; malessere (nausea), bocca secca

-

Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue

-

Eruzione cutanea, pelle arrossata

-

Dolore alla schiena o ai muscoli, aumento dei livelli di un enzima muscolare (creatin fosfochinasi) nel sangue, rigidità muscolare

-

Erezioni prolungate

-

Malessere

Raro

può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000

-

Infiammazione degli occhi (congiuntivite)

-

Reazione allergica

-

Ansia

-

Svenimento

-

Amnesia

-

Convulsione

-

Aumento della pressione oculare (glaucoma), aumento della lacrimazione

-

Effetti sul cuore (come attacco di cuore, battito cardiaco alterato o angina)

-

Pressione del sangue alta o bassa

-

Sangue dal naso

-

Effetto sui risultati dei test di funzionalità epatica

-

Sensibilità della pelle alla luce solare

-

Erezioni dolorose

-

Dolore al petto

Molto raro o non nota:

può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000 o la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

-

Sangue nelle urine (ematuria)

-

Perdita di sangue dal pene (emorragia dal pene)

-

Presenza di sangue nello sperma (ematospermia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga

al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.

Come conservare Levitra Generico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

59Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data

di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vivanza

-

Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).

-

Gli eccipienti delle compresse sono:

Nucleo della compressa: crosprovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Levitra Generico e contenuto della confezione

Vivanza 10 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film di colore arancio, marcate con

una "v" da un lato e il dosaggio (10) dall'altro. Sono disponibili confezioni da 2, 4, 8, 12 o 20 compresse in blister. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG

51368 Leverkusen

Germania

Produttore

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Germania

60Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02 81 401 01

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)3641-64 8888

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 2999313

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  
Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei

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

61 Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vivanza 20 mg compresse rivestite con film

Vardenafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1.

2.

3.

4.

5.

6. Che cos'è Levitra Generico e a cosa serve

Cosa deve sapere prima di prendere Vivanza

Come prendere Vivanza

Possibili effetti indesiderati

Come conservare Vivanza

Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levitra Generico e a cosa serve

Vivanza contiene vardenafil, che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Questi medicinali si usano per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti, una condizione che comporta difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Almeno un uomo su dieci ha occasionalmente difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Può

dipendere da cause fisiche o psicologiche o da una combinazione delle due. Qualunque sia la causa, non viene trattenuta nel pene una quantità di sangue sufficiente a consentire e mantenere l'erezione, a

causa di modificazioni dei muscoli e dei vasi sanguigni.

Vivanza funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della sostanza chimica presente nell'organismo, che fa cessare l'erezione. Vivanza consente di raggiungere

e mantenere l'erezione abbastanza a lungo da poter concludere in modo soddisfacente il rapporto sessuale.

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Levitra Generico

Non prenda Vivanza

- Se è allergico al vardenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra e affanno.
- Se sta prendendo medicinali contenenti nitrati, come il glicerolo trinitrato per l'angina, oppure fonti di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Prendere questi medicinali assieme a Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.
- Se sta prendendo ritonavir o indinavir, medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- Se ha più di 75 anni di età ed è in terapia con ketoconazolo o itraconazolo, medicinali antifungini.
- Se ha gravi problemi di cuore o di fegato.
- Se è in dialisi renale.
- Se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore.

- Se ha, o ha avuto, la pressione bassa.

62-

-

-

Se la sua famiglia ha una storia di malattie degenerative degli occhi (come la retinite pigmentosa). Se in passato ha avuto una condizione caratterizzata da perdita della vista dovuta a danno del nervo ottico per insufficiente apporto di sangue, conosciuta come neuropatia ottica da ischemia non arteritica (NAION).

Se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Levitra Generico, aumentano l'effetto ipotensivo

di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levitra Generico.

Faccia particolare attenzione con Vivanza

- Se ha disturbi di cuore. Per lei può essere rischiosa l'attività sessuale.

- Se soffre di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca) o malattie cardiache ereditarie che modificano l'elettrocardiogramma.

- Se ha una condizione fisica che determina alterazioni della forma del pene. Fra queste vi sono condizioni chiamate incurvamento, malattia di Peyronie e fibrosi dei corpi cavernosi.

- Se ha una malattia che può provocare erezioni persistenti (priapismo), come l'anemia falciforme, il mieloma multiplo o la leucemia.

- Se ha ulcere allo stomaco (chiamate anche ulcere gastriche o peptiche).

- Se ha un disturbo emorragico (come l'emofilia).

- Se sta usando altri trattamenti per le difficoltà di erezione, compreso vardenafil compresse orodispersibili (vedere paragrafo Altri medicinali e Levitra Generico).

- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Levitra Generico non è destinato all'impiego da parte di bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Vivanza

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro

medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono dare dei problemi, particolarmente questi:

- Nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Assumere questi medicinali assieme a Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna. Non prenda Vivanza e consulti un medico.

- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo.

- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV. Non prenda Levitra Generico e consulti un medico.

- Ketoconazolo o itraconazolo, medicinali anti-fungini.

- Eritromicina o claritromicina, antibiotici macrolidi.

- Alfa-bloccanti, un tipo di medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e dell'ingrossamento della prostata (come l'iperplasia prostatica benigna).

- Riociguat.

Non usi Vivanza compresse rivestite con film in associazione con altri trattamenti per la disfunzione erettile, compreso Levitra Generico compresse orodispersibili.

Vivanza con cibi, bevande e alcol

-

Può assumere Levitra Generico con o senza cibo – ma preferibilmente non dopo un pasto pesante o ricco

di grassi dato che questo può ritardarne l'effetto.

-

Non beva succo di pompelmo quando prende Levitra Generico. Può interferire con l'effetto del

medicinale.

-

Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

63Gravidanza e allattamento

Levitra Generico non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcune persone Levitra Generico potrebbe provocare capogiri o alterare la visione. Se avverte capogiro o

nota problemi alla vista dopo aver assunto Vivanza, non guidi né azioni strumenti o macchinari.

3.

Come prendere Levitra Generico

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti

il medico o il farmacista. La dose raccomandata è 10 mg.

Prenda una compressa di Levitra Generico circa 25-60 minuti prima dell'attività sessuale. Se è sessualmente

stimolato, potrà avere un'erezione già dopo 25 minuti e fino a quattro-cinque ore dall'assunzione di Vivanza.

Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua

Non prenda le compresse rivestite con film di Levitra Generico insieme con qualsiasi altra formulazione di

Vivanza.

Non prenda Vivanza più di una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Levitra Generico sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di vardenafil con un diverso dosaggio, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Vivanza di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Levitra Generico possono avere più effetti indesiderati o

dolore lombare intenso. Se prende più Levitra Generico di quanto deve, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la medico o al farmacista.

4.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti sono lievi o moderati.

Alcuni pazienti hanno riportato parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita

della vista, da uno o da entrambi gli occhi. Interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

E' stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

La probabilità che si verifichi un effetto indesiderato è descritta dalle seguenti categorie:

Molto comune

può interessare più di 1 utilizzatore su 10

-

Mal di testa

Comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 10

-

Capogiro

-

Vampate

-

Naso chiuso o che cola

-

Cattiva digestione

64Non comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 100

- 
- Gonfiore della pelle e delle mucose inclusi gonfiore del viso, delle labbra o della gola
- 
- Disturbo del sonno
- 
- Intorpidimento e diminuita percezione tattile
- 
- Sonnolenza
- 
- Effetti sulla vista; occhi arrossati, effetti sulla percezione dei colori, dolore oculare e fastidio, sensibilità alla luce
- 
- Ronzio nelle orecchie; vertigine
- 
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- 
- Affanno
- 
- Naso chiuso
- 
- Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; malessere (nausea), bocca secca
- 
- Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue
- 
- Eruzione cutanea, pelle arrossata
- 
- Dolore alla schiena o ai muscoli, aumento dei livelli di un enzima muscolare (creatin fosfochinasi) nel sangue, rigidità muscolare
- 
- Erezioni prolungate
- 
- Malessere

Raro

può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000

- 
- Infiammazione degli occhi (congiuntivite)
- 
- Reazione allergica
- 
- Ansia
- 
- Svenimento
- 
- Amnesia
- 
- Convulsione
- 
- Aumento della pressione oculare (glaucoma), aumento della lacrimazione
- 
- Effetti sul cuore (come attacco di cuore, battito cardiaco alterato o angina)
- 
- Pressione del sangue alta o bassa
- 
- Sangue dal naso
- 
- Effetto sui risultati dei test di funzionalità epatica

-  
Sensibilità della pelle alla luce solare

-  
Erezioni dolorose

-  
Dolore al petto

Molto raro o non nota:

può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000 o la frequenza non può essere definita sulla base dei

dati disponibili

Sangue nelle urine (ematuria)

Perdita di sangue dal pene (emorragia dal pene)

Presenza di sangue nello sperma (ematospermia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga

al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.

Come conservare Levitra Generico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

65 Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data

di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vivanza

-  
Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato).

-  
Gli eccipienti delle compresse sono:

Nucleo della compressa: crospovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vivanza e contenuto della confezione

Vivanza 20 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film di colore arancio, marcate con

una "v" da un lato e il dosaggio (20) dall'altro. Sono disponibili confezioni da 2, 4, 8, 12 o 20 compresse in blister. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG

51368 Leverkusen

Germania

Produttore

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Germania

66 Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11  
България  
Байер България ЕООД  
Тел.: +359 02 81 401 01  
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)3641-64 8888  
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 2999313  
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

Bayer plc

Tel: +44 (0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei

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

67Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levitra Generico 10 mg compresse orodispersibili

Vardenafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

-

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

-

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

-

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

-

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

5.

6. Che cos'è Levitra Generico e a cosa serve

Cosa deve sapere prima di prendere Levitra Generico

Come prendere Levitra Generico

Possibili effetti indesiderati

Come conservare Levitra Generico

Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levitra Generico e a cosa serve

Levitra Generico contiene vardenafil, che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della

fosfodiesterasi di tipo 5. Questi medicinali si usano per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti, una condizione che comporta difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Almeno un uomo su dieci ha occasionalmente difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione.

Può

dipendere da cause fisiche o psicologiche o da una combinazione delle due. Qualunque sia la causa, non viene trattenuta nel pene una quantità di sangue sufficiente a consentire e mantenere l'erezione, a

causa di modificazioni dei muscoli e dei vasi sanguigni.

Levitra Generico funziona solo in presenza di stimolazione sessuale. Il medicinale riduce l'azione della

sostanza chimica presente nell'organismo, che fa cessare l'erezione. Levitra Generico consente di raggiungere

e mantenere l'erezione abbastanza a lungo da poter concludere in modo soddisfacente il rapporto sessuale.

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Levitra Generico

Non prenda Levitra Generico

- Se è allergico al vardenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra e affanno.

- Se sta prendendo medicinali contenenti nitrati, come il glicerolo trinitrato per l'angina, oppure fonti di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Prendere questi medicinali assieme a Vivanza potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.

- Se sta prendendo ritonavir o indinavir, medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

- Se ha più di 75 anni di età ed è in terapia con ketoconazolo o itraconazolo, medicinali antifungini.

- Se ha gravi problemi di cuore o di fegato.

- Se è in dialisi renale.

- Se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore.

- Se ha, o ha avuto, la pressione bassa.

68-

-

-

Se la sua famiglia ha una storia di malattie degenerative degli occhi (come la retinite pigmentosa).

Se in passato ha avuto una condizione caratterizzata da perdita della vista dovuta a danno del nervo ottico per insufficiente apporto di sangue, conosciuta come neuropatia ottica da ischemia non arteritica (NAION).

Se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Vivanza, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levitra Generico.

Faccia particolare attenzione con Levitra Generico

- Se ha disturbi di cuore. Per lei può essere rischiosa l'attività sessuale.

- Se soffre di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca) o malattie cardiache ereditarie che

modificano l'elettrocardiogramma.

- Se ha una condizione fisica che determina alterazioni della forma del pene. Fra queste vi sono condizioni chiamate incurvamento, malattia di Peyronie e fibrosi dei corpi cavernosi.
- Se ha una malattia che può provocare erezioni persistenti (priapismo), come l'anemia falciforme, il mieloma multiplo o la leucemia.
- Se ha ulcere allo stomaco (chiamate anche ulcere gastriche o peptiche).
- Se ha un disturbo emorragico (come l'emofilia).
- Se sta usando altri trattamenti per le difficoltà di erezione, compreso Levitra Generico compresse rivestite con film (vedere paragrafo Altri medicinali e Levitra Generico).
- Se osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di Vivanza e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Vivanza non è destinato all'impiego da parte di bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Levitra Generico

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono dare dei problemi, particolarmente questi:

- Nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Assumere questi medicinali assieme a Levitra Generico potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.

Non

prenda Levitra Generico e consulti un medico.

- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo.
- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV. Non prenda Levitra Generico e consulti un medico.
- Ketoconazolo o itraconazolo, medicinali anti-fungini.
- Eritromicina o claritromicina, antibiotici macrolidi.
- Alfa-bloccanti, un tipo di medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e dell'ingrossamento della prostata (come l'iperplasia prostatica benigna).
- Riociguat.

Non usi Levitra Generico compresse orodispersibili in associazione con altri trattamenti per la disfunzione

erettile, compreso Levitra Generico compresse rivestite con film.

Vivanza con cibi, e bevande e alcol

-

Può assumere Levitra Generico compresse orodispersibili con o senza cibo, ma non prenda questo medicinale con dei liquidi.

-

Non beva succo di pompelmo quando prende Levitra Generico. Può interferire con l'effetto del medicinale.

-

Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

69Gravidanza e allattamento

Levitra Generico non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari Levitra Generico

In alcune persone potrebbe provocare capogiro o alterare la visione. Se avverte capogiro o nota problemi alla vista dopo aver assunto Levitra Generico, non guidi né azioni strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Levitra Generico 10 mg compresse orodispersibili:

-

L'aspartame è una fonte di fenilalanina e può essere nocivo per le persone con una malattia chiamata fenilchetonuria.

-

Sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3.

Come prendere Vivanza compresse orodispersibili

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti

il medico o il farmacista. La dose raccomandata è 10 mg.

Prenda una compressa di Vivanza circa 25 - 60 minuti prima dell'attività sessuale. Se è sessualmente stimolato, potrà avere un'erezione già dopo 25 minuti e fino a quattro-cinque ore dall'assunzione di Vivanza.

-

-

Non rimuova la compressa orodispersibile dal blister fino al momento di prenderla. Con le mani asciutte preme delicatamente per liberare la compressa sulla mano. Non frantumi la compressa. Metta la compressa orodispersibile intera in bocca, sulla lingua, dove si dissolverà in pochi secondi, poi inghiotta con la saliva. La compressa orodispersibile deve essere presa senza alcun liquido.

Non prenda le compresse orodispersibili di Levitra Generico insieme con qualsiasi altra formulazione di Levitra Generico.

Non prenda Levitra Generico più di una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Levitra Generico sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Questi potrà consigliarle di prendere una formulazione alternativa di Levitra Generico con un diverso dosaggio, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Se prende più Levitra Generico di quanto deve

I pazienti che prendono una quantità eccessiva di Levitra Generico possono avere più effetti indesiderati o

dolore lombare intenso. Se prende più Levitra Generico di quanto deve, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti sono lievi o moderati.

70Alcuni pazienti hanno riportato parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita

della vista, da uno o da entrambi gli occhi. Interrompa l'assunzione di Levitra Generico e contatti immediatamente il medico.

E' stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

La probabilità che si verifichi un effetto indesiderato è descritta dalle seguenti categorie:

Molto comune

può interessare più di 1 utilizzatore su 10

-

Mal di testa

Comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 10

-

Capogiro

-

Vampate

-

Naso chiuso o che cola

-

Cattiva digestione

Non comune

può interessare fino a 1 utilizzatore su 100

-

Gonfiore della pelle e delle mucose inclusi gonfiore del viso, delle labbra o della gola

-

Disturbo del sonno

-

Intorpidimento e diminuita percezione tattile

-

Sonnolenza

-

Effetti sulla vista; occhi arrossati, effetti sulla percezione dei colori, dolore oculare e fastidio, sensibilità alla luce

-

Ronzio nelle orecchie; vertigine

-

Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante

-

Affanno

-

Naso chiuso

-

Reflusso acido, gastrite, dolore addominale, diarrea, vomito; malessere (nausea), bocca secca

-

Aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue

-

Eruzione cutanea, pelle arrossata

-

Dolore alla schiena o ai muscoli, aumento dei livelli di un enzima muscolare (creatin fosfochinasi) nel sangue, rigidità muscolare

-

Erezioni prolungate

-

Malessere

Raro

può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000

-

Infiammazione degli occhi (congiuntivite)

-

Reazione allergica

-

Ansia

-

Svenimento

-

Amnesia

-

Convulsione

-

Aumento della pressione oculare (glaucoma), aumento della lacrimazione

-

Effetti sul cuore (come attacco di cuore, battito cardiaco alterato o angina)

-

Pressione del sangue alta o bassa

-

Sangue dal naso

-

Effetto sui risultati dei test di funzionalità epatica

-

Sensibilità della pelle alla luce solare

-

Erezioni dolorose

-

Dolore al petto

71 Molto raro o non nota:

può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000 o la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

-

-

-

Sangue nelle urine (ematuria)

Perdita di sangue dal pene (emorragia dal pene)

Presenza di sangue nello sperma (ematospermia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga

al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.

Come Conservare Levitra Generico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data

di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levitra Generico compresse orodispersibili

-

Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato).

-

Gli eccipienti delle compresse sono:

Magnesio stearato, aspartame (E951), aroma menta, mannitolo (E421), sorbitolo (E420), crospovidone, silice colloidale idrata.

Descrizione dell'aspetto di Levitra Generico compresse orodispersibili 10 mg e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Levitra Generico 10 mg sono rotonde e bianche. Sono disponibili confezioni da

4 x 1 compresse orodispersibili in blister di alu/alu perforato per dose unitaria.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bayer AG

51368 Leverkusen

Germania

Produttore

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Germania

72 Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11  
България  
Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2 81 401 01  
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 64 8888  
Eesti  
Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65  
Ελλάδα  
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 61 87 500  
España  
Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00  
France  
Bayer HealthCare  
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54  
Hrvatska  
Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900  
Ireland  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 2999313  
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  
Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei

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

73