



Science for a Better Life

Levitra[®]

Bayer S.A.

Comprimidos revestidos
5 mg, 10 mg e 20 mg de cloridrato de vardenafila

Comprimidos orodispersíveis
10 mg de cloridrato de vardenafila



Science for a Better Life

LEVITRA® **cloridrato de vardenafila**

APRESENTAÇÕES

Levitra® é apresentado na forma de comprimidos revestidos, nas dosagens de 5 mg, 10 mg e 20 mg. A dosagem de 5 mg é apresentada em embalagem com 4 comprimidos, a dosagem de 10 mg é apresentada em embalagem com 1 comprimido e a dosagem de 20 mg é apresentada em embalagens com 2, 4 ou 8 comprimidos.

Levitra® é apresentado também na forma de comprimidos orodispersíveis, na dosagem de 10 mg em embalagens com 2 ou 4 comprimidos.

USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Levitra® 5 mg comprimido revestido: cada comprimido revestido contém 5 mg de vardenafila (5,926 mg de cloridrato de vardenafila tri-hidratado).

Levitra® 10 mg comprimido revestido: cada comprimido revestido contém 10 mg de vardenafila (11,852 mg de cloridrato de vardenafila tri-hidratado).

Levitra® 20 mg comprimido revestido: cada comprimido revestido contém 20 mg de vardenafila (23,705 mg de cloridrato de vardenafila tri-hidratado).

Excipientes dos comprimidos revestidos: crospovidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, macrogol, hipromelose, dióxido de titânio, óxido férrico e óxido de ferro amarelo.

Levitra® 10 mg comprimido orodispersível: cada comprimido orodispersível contém 10 mg de vardenafila (11,852 mg de cloridrato de vardenafila tri-hidratado).

Excipientes dos comprimidos orodispersíveis: aspartamo, aroma de menta, estearato de magnésio e Pharmaburst B2 (crospovidona, manitol, sílica coloidal hidratada, sorbitol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Levitra® é indicado para tratamento de pacientes com disfunção erétil, isto é, incapacidade de alcançar ou manter suficiente ereção do pênis para obter uma relação sexual satisfatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Levitra® deve ser ingerido no máximo uma vez por dia, cerca de 25 a 60 minutos antes da atividade sexual. O tempo para início do efeito varia ligeiramente de pessoa para pessoa, mas normalmente ocorre entre 10 e 60 minutos após sua administração. Nos estudos clínicos realizados, a vardenafila mostrou-se eficaz quando administrada até 4 a 5 horas antes da relação sexual. Todavia, para que a resposta ao tratamento seja obtida, é necessário que exista estímulo sexual.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade conhecida a



Science for a Better Life

qualquer componente de Levitra[®], para pacientes que estejam recebendo tratamento concomitante com medicamentos para angina do peito contendo nitratos ou substâncias doadoras de óxido nítrico, como propatilnitrato, nitroglicerina, isossorbida e para pacientes em tratamento para a AIDS com indinavir ou ritonavir e outros (veja “Advertências e Precauções” e “Interações medicamentosas”). Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível é contraindicado para pacientes sob tratamento com medicamentos como cetoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, eritromicina e claritromicina, que são inibidores moderados ou potentes do CYP 3A4.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

Seu médico deverá avaliar sua condição cardiovascular, uma vez que existe certo risco cardíaco associado à atividade sexual.

A vardenafila tem propriedades de dilatação dos vasos, o que pode levar a reduções leves e transitórias da pressão arterial. A dilatação dos vasos também pode afetar algumas doenças de valva cardíaca. O uso concomitante de vardenafila e alfabloqueadores pode causar pressão baixa com sintomas em alguns pacientes. O uso associado só deverá ser iniciado se o paciente estiver estável na terapia com alfabloqueador e deve-se iniciar o tratamento com Levitra[®] na dose mais baixa recomendada, de 5 mg comprimido revestido. Pacientes tratados com alfabloqueadores não devem utilizar Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível como dose inicial.

Levitra[®] pode ser administrado a qualquer momento em conjunto com tansulosina ou alfuzosina. Quando a vardenafila for utilizada em conjunto com outros alfabloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempo entre as administrações. Nestes pacientes em tratamento com dose otimizada de vardenafila, a terapia com alfabloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima.

Não é recomendado o uso de Levitra[®] para pacientes com doenças graves do fígado, dos rins, do coração e da circulação, pacientes com doença hereditária nos olhos denominada retinite pigmentosa, assim como a pacientes com pressão baixa (pressão arterial máxima abaixo de 90 mmHg), com problemas de coagulação do sangue ou que tiveram infarto ou derrame cerebral nos últimos 6 meses.

A segurança de Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática moderada, portanto o uso de Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível nestes pacientes não é recomendado.

Pacientes que também estejam sendo tratados com cetoconazol, itraconazol, eritromicina e claritromicina não devem ultrapassar a dose máxima de 5 mg de Levitra[®] comprimido revestido.

O uso concomitante de inibidores muito potentes do citocromo P450 3A4 (CYP3A4), como cetoconazol, itraconazol, indinavir ou ritonavir pode produzir aumento considerável dos níveis plasmáticos da vardenafila. Levitra[®] não deve ser administrado a pacientes tomando doses maiores que 200 mg de cetoconazol ou de itraconazol. É contraindicado o uso concomitante com indinavir ou ritonavir.

Pacientes com alterações do funcionamento do coração (prolongamento congênito do intervalo QT) e pacientes que estejam tomando medicamentos contra arritmias cardíacas, como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol devem evitar tomar



Science for a Better Life

vardenafila.

Levitra[®] somente deve ser administrado a pacientes com alterações na coagulação sanguínea que provocam hemorragia ou com úlcera péptica ativa significativa após cuidadosa avaliação do risco/benefício.

Em geral, os agentes para o tratamento da disfunção erétil devem ser utilizados com cuidado em pacientes com deformações anatômicas do pênis ou em pacientes com condições que possam predispor à ereção involuntária dolorosa e persistente do pênis (priapismo), como a anemia falciforme, o mieloma múltiplo ou a leucemia.

A segurança e a eficácia da associação de Levitra[®] com outros tratamentos para a disfunção erétil não foram estudadas. Portanto, o uso destas associações não é recomendado.

Levitra[®] não altera o tempo de sangramento quando administrado isoladamente ou em associação com ácido acetilsalicílico.

A associação de heparina com vardenafila não afetou o tempo de sangramento em ratos, porém essa interação não foi estudada em seres humanos.

Há relatos de perda temporária da visão e de casos de lesão do nervo óptico por diminuição do fluxo sanguíneo associados à ingestão de Levitra[®] e de outros medicamentos do mesmo grupo. Em casos de perda súbita de visão, você deve suspender a ingestão de Levitra[®] e consultar imediatamente um médico (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Aspartamo: Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível contém 1,8 mg de aspartamo, fonte de fenilalanina, que pode causar danos a portadores de fenilcetonúria.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Sorbitol: Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível contém 7,96 mg de sorbitol.

Pacientes com problema hereditário raro de intolerância à frutose não devem ingerir Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível.

➤ **Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas**

Não se sabe se o medicamento altera a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas.

Portanto, o paciente deve ter conhecimento dos possíveis efeitos durante o tratamento.

➤ **Interações medicamentosas**

Inibidores do citocromo P450

A vardenafila é metabolizada principalmente por meio das enzimas do fígado, pelo citocromo P450 (CYP) isoforma 3A4, com certa contribuição das isoformas CYP3A5 e CYP2C. Por isso, inibidores dessas enzimas podem reduzir a depuração da vardenafila.

O uso concomitante de inibidores potentes do citocromo P450 3A4, como o cetoconazol e itraconazol (usados para doença causada por fungos), indinavir ou ritonavir (usados no tratamento da infecção pelo HIV), pode provocar um aumento considerável dos níveis plasmáticos da vardenafila. Não se deve exceder uma dose de 5 mg de Levitra[®] comprimido revestido quando usada em combinação com eritromicina ou claritromicina (antibióticos), bem como com cetoconazol e itraconazol. Levitra[®] não deve ser administrado com doses de cetoconazol e



Science for a Better Life

itraconazol maiores que 200 mg (veja “Advertências e Precauções”, “Como devo usar este medicamento?”). É contraindicado o uso concomitante com indinavir ou ritonavir.

Levitra® 10 mg comprimido orodispersível é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores moderados ou potentes do CYP 3A4 (veja “Quando não devo usar este medicamento?”)

O nicorandil (usado como antiarrítmico e para hipertensão arterial) tem potencial para interação séria com a vardenafila.

Não houve interações de Levitra® 20 mg comprimido revestido com a cimetidina (400 mg duas vezes ao dia), medicamento usado em gastrites e úlceras pépticas.

Nitratos e doadores de óxido nítrico

Em um estudo com homens saudáveis não se observou aumento do efeito redutor da pressão arterial da nitroglicerina (0,4 mg) quando se administrou Levitra® 10 mg comprimido revestido em intervalos variáveis (24 horas a 1 hora) antes da nitroglicerina.

Em indivíduos saudáveis de meia-idade, o efeito redutor da pressão arterial dos nitratos sublinguais (0,4 mg) (medicamentos para dilatar as artérias do coração em casos de angina do peito e infarto do miocárdio) foi aumentado quando administrados 1 e 4 horas após a ingestão de 20 mg de vardenafila. Esses efeitos não foram observados com a ingestão de 20 mg de vardenafila 24 horas antes da nitroglicerina. O uso concomitante de vardenafila e nitratos é contraindicado.

Outros

A administração concomitante de Levitra® 20 mg comprimido revestido e de glibenclâmida, esta usada no tratamento de diabetes, não afetou a biodisponibilidade relativa da glibenclâmida nem a farmacocinética da vardenafila.

Não se observou interação farmacocinética e farmacodinâmica (o tempo de protrombina e a determinação da atividade dos fatores de coagulação II, VII e X) entre Levitra® 20 mg comprimido revestido e a varfarina (25 mg), usada como anticoagulante. Também não foi demonstrada interação farmacocinética relevante quando da administração concomitante de Levitra® 20 mg comprimido revestido e nifedipino (30 ou 60 mg), este último usado no tratamento de hipertensão arterial e como dilatador das artérias coronárias. O tratamento associado de Levitra® comprimido revestido e nifedipino não causou interação farmacodinâmica. Levitra® comprimido revestido produziu redução adicional da pressão arterial, tanto do valor máximo quanto do mínimo.

Alfabloqueadores

Foram feitos estudos com voluntários saudáveis e pacientes em terapia usando tansulosina, terazosina ou alfuzosina para tratamento do aumento do volume da próstata e se concluiu que só deve ser iniciado tratamento concomitante se o paciente estiver estável em sua terapia com alfabloqueador. Se a sua terapia com alfabloqueador for estável, Levitra® deverá ser iniciado com a dose mínima recomendada, ou seja, 5 mg comprimido revestido. Pacientes sob tratamento com alfabloqueadores não devem utilizar Levitra® 10 mg comprimido orodispersível como



Science for a Better Life

dose inicial.

Um intervalo de tempo de seis horas entre as administrações deve ser considerado quando administrar Levitra® e terazosina; com tansulosina ou alfuzosina não é necessário intervalo de tempo entre as administrações.

Com outros alfabloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempo entre ambas as medicações.

Não houve interação entre a digoxina (medicamento para insuficiência cardíaca), na dose de 0,375 mg coadministrada com Levitra® 20 mg comprimido revestido, durante 14 dias, em dias alternados.

Doses únicas de um antiácido; hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio, não tiveram influência sobre a biodisponibilidade ou a concentração máxima da vardenafila.

A biodisponibilidade de Levitra® 20 mg comprimido revestido não foi afetada com coadministração de ranitidina (150 mg duas vezes ao dia), medicamento usado em gastrites e úlceras pépticas.

Levitra® comprimido revestido 10 mg e 20 mg não influenciou o tempo de sangramento quando administrado isoladamente ou associado a doses baixas de ácido acetilsalicílico (81 mg, duas vezes ao dia), que é usado na prevenção de infartos do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais.

Levitra® comprimido revestido 20 mg não aumentou o efeito hipotensor do álcool (0,5 g/kg de peso corporal).

Dados de investigação farmacocinética não evidenciaram efeitos significativos decorrentes da interação entre ácido acetilsalicílico, os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), betabloqueadores, inibidores fracos do CYP3A4 e diuréticos (medicamentos mais comumente usados para controle da hipertensão arterial), bem como de medicamentos para o tratamento do diabetes (sulfonilureias e metformina) sobre os efeitos da vardenafila.

➤ Gravidez e lactação

Levitra® não é indicado para uso em mulheres e crianças (abaixo de 18 anos).

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimido revestido

Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Comprimido orodispersível

Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Manter o medicamento em sua embalagem original.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua



Science for a Better Life

embalagem original.”

➤ **Características organolépticas**

Comprimido revestido

Levitra® comprimido revestido é um comprimido redondo de cor laranja, gravado com a cruz Bayer de uma lado e com “5”, “10” ou “20” do outro lado.

Comprimido orodispersível

Levitra® 10 mg comprimido orodispersível é um comprimido branco, redondo e biconvexo, sem gravação.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Método de administração**

Comprimido revestido

Uso oral

Levitra® comprimido revestido pode ser ingerido junto com alimentos ou não.

Comprimido orodispersível

Uso oral

Levitra® 10 mg comprimido orodispersível deve ser colocado na língua até dissolver. O uso do comprimido orodispersível deve ser feito sem alimento ou água na boca, imediatamente após a retirada do comprimido do blíster.

Levitra® 10 mg comprimido orodispersível pode ser usado após as refeições ou em jejum.

➤ **Regime de dose**

A dose inicial recomendada é de 10 mg de Levitra® comprimido revestido ou comprimido orodispersível, administrada conforme necessário, cerca de 25 a 60 minutos antes da atividade sexual.

A dose pode ser aumentada para 20 mg de vardenafila (1 comprimido revestido de 20 mg) ou diminuída para 5 mg de vardenafila (1 comprimido revestido de 5 mg), dependendo da eficácia e da tolerabilidade.

A dose máxima recomendada de Levitra® comprimido revestido é de 20 mg (1 comprimido revestido de 20 mg), uma vez por dia.

A dose máxima recomendada de Levitra® comprimido orodispersível é de 10 mg (1 comprimido orodispersível de 10 mg), uma vez por dia.

A frequência máxima recomendada de administração é de uma vez por dia.

➤ **Recomendações gerais**

Nos estudos clínicos, Levitra® mostrou-se eficaz quando administrado até 4 a 5 horas antes da relação sexual.

O estímulo sexual é necessário para que se obtenha a resposta natural ao tratamento.

Levitra® (cloridrato de vardenafila) comprimido orodispersível e Levitra® (cloridrato de vardenafila) comprimido revestido não são intercambiáveis.

➤ **Informação adicional para populações especiais de pacientes**

Pacientes idosos (acima de 65 anos)



Science for a Better Life

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

Crianças (abaixo de 18 anos)

Levitra[®] não é indicado para uso em crianças.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh A).

A eliminação da vardenafila apresenta-se reduzida em pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B); portanto, é recomendado utilizar a dose inicial de 5 mg de Levitra[®] (1 comprimido revestido de 5 mg), que pode ser aumentada posteriormente por seu médico, até a dose máxima de 10 mg de Levitra[®] comprimido revestido. Pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B) não devem utilizar Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível.

A farmacocinética da vardenafila não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave (Child-Pugh C).

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com comprometimento renal leve, moderado ou grave.

A farmacocinética de vardenafila não foi estudada em pacientes sob diálise.

Medicamentos concomitantes

Como os alfabloqueadores e a vardenafila têm efeitos dilatadores dos vasos, o uso concomitante pode provocar sintomas de redução da pressão arterial. O tratamento concomitante só deverá ser iniciado se você estiver num tratamento estável com alfabloqueador (veja “Interações medicamentosas”). Se for este o caso, a vardenafila deverá ser iniciada com a menor dose recomendada, a de 5 mg de Levitra[®] comprimido revestido. Pacientes tratados com alfabloqueadores não devem utilizar Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível como dose inicial. Juntamente com a tansulosina ou alfuzosina, a vardenafila pode ser administrada a qualquer momento. Quando a vardenafila for prescrita concomitantemente com outros alfabloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempo entre as administrações (veja “Interações medicamentosas”). Se você já estiver em tratamento com dose estabelecida de vardenafila, sua terapia com alfabloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima. O aumento escalonado da dose do alfabloqueador poderá se associar a uma redução adicional da pressão arterial. Se você faz tratamento com os chamados inibidores do CYP3A4 (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, eritromicina e claritromicina), a dose de Levitra[®] pode precisar de ajuste.

Com os antibióticos eritromicina ou claritromicina, não deve ser ultrapassada a dose máxima de 5 mg de Levitra[®] comprimido revestido.

Não deve ser ultrapassada a dose máxima de 5 mg de Levitra[®] comprimido revestido quando empregada associada ao cetoconazol ou itraconazol (antifúngicos), e a dose destes últimos não deve ficar acima de 200 mg quando usados concomitantemente com a vardenafila.

É contraindicado o uso concomitante com indinavir e ritonavir, usados no tratamento da infecção pelo HIV (veja “Quando não devo usar este medicamento?”, “Advertências e Precauções”, “Interações Medicamentosas”).

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”



Science for a Better Life

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ensaios clínicos controlados com placebo

Quando Levitra® comprimido revestido ou Levitra® comprimido orodispersível foram administrados conforme recomendado, as seguintes reações adversas foram reportadas nos estudos clínicos controlados por placebo:

Reações adversas à droga, relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com Levitra® comprimido revestido ou Levitra® 10 mg comprimido orodispersível e que foram mais frequentes com a droga do que com placebo nos estudos controlados com placebo que utilizaram doses de 5 mg, 10 mg e 20 mg de vardenafila.			
Classificação por Sistema Corpóreo	Reação adversa observada	vardenafila (n=9.155)	placebo (n=5.500)
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	11,1%	2,7%
	Tontura	1,4%	0,8%
Distúrbios vasculares	Vasodilatação	9,6%	1,1%
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Congestão nasal	4,2%	0,7%
	Congestão sinusoidal	1,1%	0,6%
Distúrbios gastrintestinais	Indisposição estomacal	2,5%	0,4%
	Diarreia	1,1%	1,0%
	Dores abdominais e gastrintestinais	1,3%	0,4%
	Náuseas	1,1%	0,5%
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Dor nas costas	1,3%	1,0%
	Tônus muscular aumentado e câibras	1,1%	0,6%
	Aumento da enzima creatinina fosfoquinase	1,2%	0,8%

Todos os ensaios clínicos

As seguintes reações adversas foram relatadas em pacientes tratados com Levitra® comprimido revestido ou Levitra® comprimido orodispersível em todos os estudos clínicos:



Science for a Better Life

Reações adversas à droga, reportadas em pacientes em todos os estudos clínicos ao redor do mundo que foram tanto reportadas como relacionadas à droga em $\geq 0,1\%$ dos pacientes ou rara e considerada séria em sua natureza				
Classificação por Sistema Corpóreo	Muito comum $\geq 10\%$	Comum $\geq 1\%$ a $< 10\%$	Incomum $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$	Rara $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$
Infecções e Infestações				Conjuntivite
Distúrbios do sistema imunológico			Edema alérgico e angioedema	Reação alérgica
Distúrbios psiquiátricos			Distúrbio do sono	
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	Tontura	Sensações subjetivas na pele e alterações dos sentidos Sonolência	Desmaio Perda de memória Convulsão
Distúrbios oculares incl. investigações relacionadas			Distúrbio visual Vermelhidão dos olhos Distorções visuais de cor Desconforto nos olhos e dor nos olhos Fobia à luz	Aumento da pressão intraocular
Distúrbios do ouvido e labirinto			Zumbido Vertigem	
Distúrbios cardíacos incl. investigações relacionadas			Palpitação Taquicardia	Angina do peito Infarto do miocárdio Taquiarritmias ventriculares
Distúrbios vasculares incl. investigações relacionadas		Vasodilatação		Pressão arterial baixa
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Congestão nasal	Falta de ar Congestão sinusoidal	
Distúrbios		Indisposição	Náuseas	



Science for a Better Life

gastrointestinais incl. investigações relacionadas		estomacal	Dor abdominal e gastrointestinal Boca seca Diarreia Refluxo gastroesofágico Gastrite Vômito	
Distúrbios do sistema hepatobiliar			Aumento das enzimas transaminases	
Distúrbios cutâneos e subcutâneos			Vermelhidão Erupção cutânea	
Distúrbios músculo- esqueléticos e do tecido conjuntivo incl. investigações relacionadas			Dor nas costas Aumento da enzima creatina fosfoquinase Tônus muscular aumentado e cãibras Dor muscular	
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas			Ereção aumentada	Ereção involuntária dolorosa e persistente do pênis
Distúrbios gerais e condições no local da administração			Mal-estar	Dor no peito

Pós-comercialização

Há relatos de infarto do miocárdio, raros casos de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (uma causa de diminuição da visão incluindo perda permanente da visão), raros relatos de distúrbios visuais incluindo perda da visão (temporária ou permanente) e surdez repentina ou perda de audição em um pequeno número de casos. Não é possível determinar se esses eventos reportados estão diretamente relacionados ao uso de Levitra[®], a fatores de risco subjacentes, associação destes fatores ou ainda a outros fatores.

“Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.”



Science for a Better Life

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A vardenafila foi avaliada de duas maneiras em doses altas: 1) em dose única até 80 mg por dia em voluntários, foi tolerada e não induziu reações adversas graves; 2) administrada por 4 semanas, foi tolerada com o uso de 40 mg de Levitra® uma vez ao dia, mas relatou-se lombalgia grave quando se usaram 40 mg duas vezes ao dia. Não foi observada toxicidade muscular ou neurológica.

Em casos de superdose, medidas gerais de suporte devem ser adotadas conforme necessário. A diálise renal não deve acelerar a depuração da vardenafila, uma vez que esta se liga fortemente às proteínas plasmáticas, não sendo eliminada significativamente pela urina.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS-1.7056.0034

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP n° 16532

Fabricado por:

Bayer Pharma AG
Leverkusen – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
C.N.P.J. n° 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br
SAC 0800 702 1241
sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VE0114- CCDS14 + Montorsi et al 2004





Science for a Better Life

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg