

# saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

cloridrato de vardenafilassionais da ANVISA - RDC 47/09

Informações técnicas aos profissionais da

# Este texto corres Inform APRESENTAÇÕES

Este texto corresponde ao Anexo I-

Este texto corresponde aos profissional de comprimidos orodispersíveis, na concentração de 10 mg em embalagens com 1, 2 ou 4 comprimidos. Informações técnicas aos profissionais da Este texto corresponde ao Anexo I saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 Este textuso QRAICAS aos profissi Inform**USO ADUÉTO**Saúde da Respuéto

Composição anexo la comprimido orodispersível contém 10 mg de vardenafila (11.852 mg de cloridrato de la comprimidad del comprimidad de la vardenafila tri-hidratado).

Excipientes: aspartamo, aroma de menta, estearato de magnesio e Pharmaburst B2 Este tex vardenafila tri-hidratado).

(crospovidona, manitol, sílica coloidal hidratada, sorbitol). INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE ao Anexo 1
1. INDICAÇÕES

1. INDICAÇÕES

# Informações técnic lações técn

# nion 1. INDICAÇÕES Inform

úde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 Tratamento da disfunção erétil (incapacidade de alcançar ou manter suficiente ereção do pênis para um desempenho sexual satisfatório).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vardançõila demonstrou melhora clinicamenta a lateristicamenta significativa da função

# Este texto correspo 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vardenafila demonstrou melhora clinicamente e estatisticamente significativa da função erétil comparada com placebo em todos os principais estudos clínicos de incluindo populações especiais.

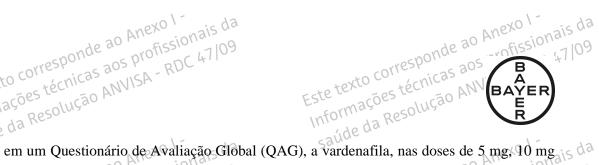
Nos estudos clínicos realizados em todo o mundo, a vardenafila foi administrada a mais de 17.000 homens com disfunção erétil, muitos dos quais tinham múltiplas comorbidades. Mais de 2.500 pacientes foram tratados com vardenafila por 6 meses ou mais. Destes 2.500 pacientes, 900 foram tratados por um ano ou mais.

Em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, com dose fixa, baseado

Informações técnicas ( saúde da Resolução ANVISA - I

Informações técnicas é saúde da Resolução ANVISA - I Este texto corr

Informações técnicas aos profissionais da Este texto corresponde ao Anexo I saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



e 20 mg, melhorou as ereções em 65%, 80% e 85% dos pacientes, respectivamente, em 6 meses, comparado a 28% no placebo.

A eficácia e segurança de Levitra® 10 mg comprimido orodispersível foi demonstrada em saudeuma ampla população em dois estudos incluindo 701 pacientes com disfunção erétil que foram tratados por até 12 semanas. A distribuição dos pacientes em subgrupos prédefinidos abrangeu pacientes idosos (51,3%), pacientes com história de diabetes mellitus Este tex (28,7%), dislipidemia (39,2%) e hipertensão (39,7%). texto cor (28,7%), dislipidemia (39,2%) e hipertensão (39,7%). Em dados agrupados de dois estudos com Levitra® 10 mg comprimido orodispersível,

5aude 71,3% de todas as tentativas sexuais reportadas obtiveram sucesso na penetração comparado a 43,9% de todas as tentativas no grupo placebo. Esses resultados foram também refletidos nos subgrupos, em pacientes idosos (66,9%), em pacientes com história de diabetes mellitus (63,4%), em pacientes com história de dislipidemia (66,4%) e hipertensão (69,7%) de todas as tentativas sexuais reportadas obtiveram sucesso na saúde saúde penetração. exol- ais da

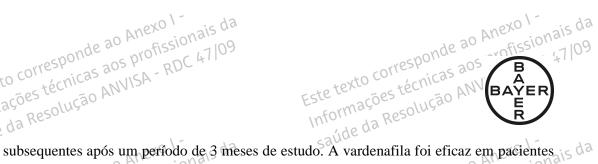
Aproximadamente 62,7% de todas as tentativas sexuais reportadas com Levitra® 10 mg comprimido orodispersível obtiveram sucesso em termos de manutenção da ereção comparado a aproximadamente 26,0% de todas as tentativas sexuais do placebo. Nos subgrupos pré-definidos, 56,7% (pacientes idosos), 56% (pacientes com história de diabetes mellitus), 59% (pacientes com história de dislipidemia) e 60% (pacientes com história de hipertensão) de todas as tentativas reportadas com Levitra® 10 mg comprimido orodispersível obtiveram sucesso em termos de manutenção da ereção.

A eficacia de Levitra® 10 mg comprimido orodispersível foi demonstrada sem considerar a severidade na linha de base da disfunção erétil, etiologia (orgânica, psicogênica e ambas)

Em dados agrupados obtidos dos principais estudos clínicos, incluindo estudos em 7 09 populações especiais laqueles pacientes populações especiais, aqueles pacientes que obtiveram sucesso na penetração com a primeira dose do tratamento foram 68% para 10 mg de vardenafila, 70% para 20 mg de vardenafila e 37% para o grupo placebo. Para aqueles pacientes que tiveram sucesso na penetração com a primeira dose, na média, pacientes com 10 mg ou 20 mg de vardenafila responderam com sucesso em 86% e 90%, respectivamente, de todas tentativas Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA-

Informações técnicas é saúde da Resolução ANVISA

Informações técnicas aos profissionais da Este texto corresponde ao Anexo I saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



independentemente de severidade na linha de base; etiologia, orgânica, psicogênica e ambas; duração da disfunção erétil; etnia e idade como determinado em análises de subsaúde da Resolução A Informações 1 Inform grupos. saúde da Re

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A ereção do pênis é um processo hemodinâmico baseado no relaxamento do músculo liso do corpo cavernoso e das respectivas arteríolas. Durante o estímulo sexual, as terminações nervosas do corpo cavernoso liberam óxido nítrico (NO), ativando a enzima guanilatociclase, o que resulta no aumento do nível de monofosfato cíclico de guanosina (GMPc) no corpo cavernoso. Isso, por sua vez, desencadeia o relaxamento do músculo liso, permitindo o aumento do influxo de sangue no pênis.

O nível efetivo de GMPc depende por um lado da taxa de síntese via guanilato-ciclase e, este tex o aumento do influxo de sangue no pênis.

por outro, da taxa de degradação via fosfodiesterases (PDEs) hidrolisadoras de GMPc.

A PDE predominante no corpo cavernoso humano é a fosfodiesterase de tipo 5 - PDE5, específica para GMPc.

Ao inibir a PDE5, a enzima responsável pela degradação de GMPc no corpo cavernoso, a

vardenafila eleva potencialmente o efeito do NO endógeno liberado localmente no corpo cavernoso em função da estimulação sexual. A inibição de PDE5 pela vardenafila conduz à elevação dos níveis de GMPc no corpo cavernoso, resultando em relaxamento da Portanto, a vardenafila potencializa a resposta natural à estimulação sexual.

Estudos em preparados enzimáticos purior

Estudos em preparados enzimáticos purificados mostraram que vardenafila é um inibidor altamente seletivo e muito potente da PDE5, com CI50 de 0,7 nM para PDE5 humana.

O efeito inibitório da vardenafila é mais potente sobre a PDE5 que sobre outras fosfodiesterases conhecidas, 15 vezes maior do que sobre PDE6, 130 vezes maior do que sobre PDE1, 300 vezes maior do que sobre PDE11 e 1.000 vezes maior do que sobre PDE2, 3, 4, 7, 8, 9 e 10. In vitro, a vardenafila causa elevação de GMPc em isolados de corpo cavernoso humano isolado, resultando em relaxamento muscular.

Em coelhos conscientes, vardenafila causa ereção peniana dependente da síntese endógena

Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA-

Informações técnicas c saúde da Resolução ANVISA

Informações técnicas aos profissionais da Este texto corresponde ao Anexo I saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



de óxido nítrico, sendo potencializado por doadores de óxido nítrico.

Mecanismo de ação profissionado por doadores de óxido nítrico. responde ao Anexo I Mecanismo de ação profissional de controlado com placebo, que utilizou Rigiscan para avaliação de rigidez, 20 mg de vardenafila causaram em alguns homens erecões assessor a controlado com placebo. de rigidez por Rigiscan, já após 15 minutos. A resposta geral desses indivíduos à vardenafila tornou-se estatisticamente significativa em comparação com placebo aos 25

minutos após a administração. 47109

Este tex Em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo em homens com disfunção erétil, avaliou-se o menor tempo de início de ação da vardenafila, a saude partir de sua administração, para se obter ereção percebida como suficiente para penetração e relação sexual concluída com sucesso. A porcentagem de homens que concluíram a relação sexual com sucesso após receber doses de 10 mg ou 20 mg de vardenafila foi maior em comparação ao placebo (p<0,025), com início de ação ≥ 10 minutos e ≥ 11 minutos, saúde da Resoluçe respectivamente. saúde

Propriedades Farmacocinéticas

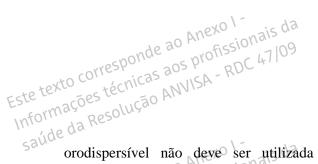
Absorção

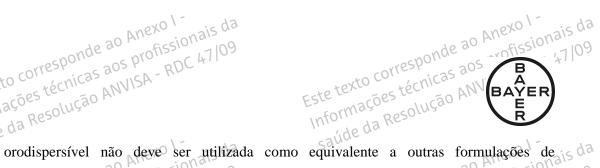
O tempo médio para atingir o C<sub>máx</sub> em pacientes recebendo Levitra® 10 mg comprimido orodispersível em jejum variou entre 45 e 90 minutos. Após administração de Levitra® 10 mg comprimido orodispersível aos pacientes, a AUC média da vardenafila aumentou de 21% para 29% enquanto a C<sub>máx</sub> média foi de 8 a 19% menor em comparação ao Levitra® 10 mg comprimido revestido. Uma refeição altamente gordurosa não apresentou efeito sobre a AUC e T<sub>máx</sub>, enquanto resultou na redução média da C<sub>máx</sub> de vardenafila em 35%. Baseado nesses resultados, Levitra® 10 mg comprimido orodispersível pode ser ingerido antes ou depois da refeição. Quando Levitra® 10 mg comprimido orodispersível for ingerido com agua, a AUC é reduzida em 29% e o T<sub>máx</sub> médio é diminuido em 60 minutos, entretanto, a C<sub>máx</sub> não é afetada. Levitra<sup>®</sup> 10 mg comprimido orodispersível não deve ser ingerido com agua.

Estudos de bioequivalência demonstraram que Levitra® 10 mg comprimido orodispersível inform ingerido com água.

não é bioequivalente ao Levitra® 10 mg comprimido revestido. Portanto, a formulação saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 Informações técnicas aos profiss Este texto corresponde e

saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 Informações técnicas aos profise Este texto corresponde





Informações técnicas aos profission uilit ser es técnicas aos profission Este texto corresponde ao Inform Distribuição a ANVISA - RDC 47/09 vardenafila, nde ao f

# Este texto correst

volume de distribuição médio no estado de equilíbrio (V<sub>ss</sub>) de vardenafila é de 208 L, indicando distribuição nos tecidos.

A vardenafila e seu principal metabólito circulante (V<sub>ss</sub>) plasmáticas, aproximadamente 95% do composto original ou de M1. Essa ligação proteica morm e reversível e independe das concentrações totais do composto.

Constatou-se em medições da vardenafila no sêmen de indivíduos sadios 90 minutos após a administração que não mais de 0,00012% da dose administrada pode aparecer no sêmen A vardenafila é metabolizada predominantemente pelas enzimas hepáticas por meio do CYP3A4, com alguma contribuição das isoformas CYP3A5 e CYP2C9.

A meia-vida de eliminação do metabólito M1, o principulmanos, está entre 3 - 5 horas Metabolismo/Biotransformação

A vardenafila 4

A meia-vida de eliminação do metabólito M1, o principal metabólito circulante em humanos, está entre 3 - 5 horas, similar ao fármaco original

O M1 resulta da desetilação da parte piperazínica da vardenafila e é susceptível de

O M1 é encontrado na circulação sistêmica na forma de ácido glicurônico conjugado sistêmica na forma de ácido glicurônico sistêmica na forma de ácido glicuro sistêmica na forma de ácido glicuro sistêmica na forma de ácido glic

A concentração plasmática de M1 não-glicuronizado é de aproximadamente 26% do composto original. O M1 apresente um contracto de aproximadamente 26% do composto original. O M1 apresenta um perfil de seletividade de fosfodiesterase similar à da vardenafila e uma potência inibitória de PDE5 in vitro de aproximadamente 28% em inform Eliminação/Excreção

Saúde A depuração corterm comparação com a vardenafila, resultando em uma contribuição de aproximadamente 7% Este texto corresponde 20 para a eficácia. Profissiona p

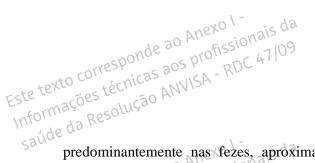
# Este texto corres

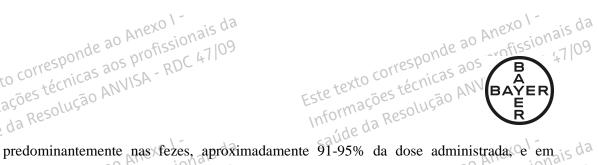
Inforr

Após administração oral, cvardenafila é excretada em forma de metabólitos 7/09

Informações técnicas à Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA saúde da Resolução ANVISA Este texto cor Este texto cor

5





saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 Informações adicionais em populações especiais ações técnicas anos) menor extensão na urina, aproximadamente 2-6% da dose administrada. de ao Inform Joes técnicas aos

# Pacientes Idosos (≥ 65 anos)

A AUC e a  $C_{max}$  da vardenafila em pacientes idosos,  $\geq$  65 anos, ingerindo Levitra<sup>®</sup> 10 mg comprimido orodispersível aumentou de 31% para 39% e de 16% para 21%, respectivamente, em comparação a pacientes com idade ≤ 45 anos. A vardenafila não foi encontrada acumulada no plasma em pacientes com idade  $\leq 45$  anos ou  $\geq 65$  anos após dose única diária de Levitra® 10 mg comprimido orodispersível após 10 dias.

Não se observaram diferenças totais de eficácia ou segurança entre indivíduos idosos e Informações técnicas aos profis

Inform

Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, Child-Pugh A e B, a depuração de vardenafila foi reduzida na proporção do grau de insuficiência hepática.

Em pacientes com insuficiência hepática leve, Child P vardenafila elevaram-se 1.2 var Em pacientes com insuficiência hepática leve, Child-Pugh A, a AUC e a C<sub>max</sub> da vardenafila elevaram-se 1,2 vezes, a AUC em 17% e a C<sub>max</sub> da indiverse. indivíduos de controle sadios.

Em pacientes com insuficiência hepática moderada, Child-Pugh B, a AUC da vardenafila elevou-se 2,6 vezes, 160%, e a Cmáx 2,3 vezes, 130%, em comparação com indivíduos de controle sadios.

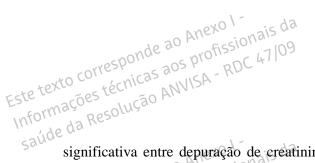
Não se estudou a farmacocinética da vardenafila em pacientes com insuficiência hepática

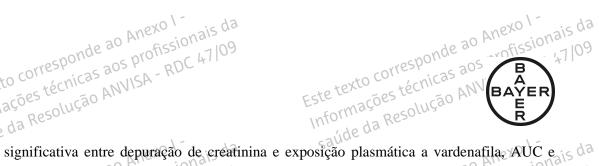
saúde da Reso Saúde grave, Child-Pugh C.

Pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal leve, ClCr > 50-80 mL/min, a moderada, ClCr > 30
Este 50 mL/min, a farmacocinética da vardenafila foitainile. 50 mL/min, a farmacocinética da vardenafila foi similar à do grupo controle com função sauderenal normal. Em voluntários com insuficiência renal grave, ClCr < 30 mL/min, a AUC média aumentou em 21% e a C<sub>máx</sub> média diminuiu em 23% em comparação com s voluntários sem insuficiência renal. Não se observou correlação estatisticamente sen, Informações técnicas é saúde da Resolução ANVISA-

Informações técnicas é saúde da Resolução ANVISA Este texto cori





C<sub>máx</sub>.

Não se estudou a farmacocinética de vardenafila em pacientes com necessidade de diálise.

Informações te Informações ti saúde da Resolução Al Resolução Al

# Saude Dados de segurança pré-clínicos

Os dados pré-clínicos baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade para Informações técnicas a saúde da Resolução ANVISA Este tex reprodução não revelaram riscos especiais para humanos xto Informações

# ntormações un proportion proportion de la Resolução Albarda Resolu

Inform

Inform

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula (princípio ativo ou excipientes).

Os inibidores da PDE5 podem potencializar os efeitos hipotensores dos nitratos, o que é compatível com os efeitos da inibição da PDE na via óxido nítrico/GMPc. Levitra<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes em tratamento concomitante com nitratos ou doadores de óxido nítrico (ver "Interações Medicamentosas").

O uso concomitante de Levitra®com riociguate, um estimulante da guanilato ciclase (GCs) é contraindicado (ver "Riociguate" em "Interações Medicamentosas").

Levitra® 10 mg comprimido orodispersível é contraindicado para pacientes sob saúde tratamento com inibidores moderados ou muito potentes do CYP 3A4 como cetoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, ritonavir ou indinavir.

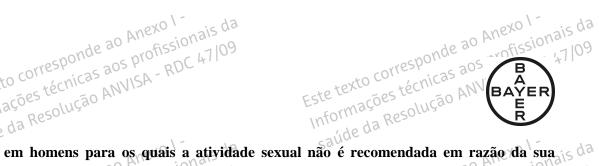
# 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar qualquer tratamento para disfunção erétil, o médico deve avaliar a condição cardiovascular de seus pacientes, uma vez que existe um determinar disfunção associado de atividade sexual vasodilatadoras que podem causar reduções leves e transitórias da pressão arterial. Pacientes com obstrução ao fluxo de saída do ventrículo esquerdo, como estenose adrtica e estenose subaórtica hipertrófica idiopática podem ser sensíveis à ação de vasoquatadores, inclusive os inibidores da PDE5.

Em geral, os agentes para o tratamento da disfunção erétil não devem ser utilizados

Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA

Informações técnicas é saúde da Resolução ANVISA - Este texto corresponde ao Anexo I -Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



condição cardiovascular subjacente.

O efeito de Levitra® no intervalo QT foi estudado em 59 voluntários sadios do sexo masculino. Doses terapêuticas e doses supraterapêuticas de Levitra®, 10 e 80 mg respectivamente, produziram aumentos no intervalo QTc (ver "Propriedades Farmacodinâmicas?). Um estudo pós-comercialização, para avaliar o efeito da s combinação da vardenafila com outra substância de efeito comparável no QT, tex mostrou um efeito aditivo, quando comparado aos efeitos das substâncias isoladas (ver "Propriedades Farmacodinâmicas"). Estas observações devem ser consideradas na decisão clínica de prescrever Levitra® a pacientes com histórico conhecido de prolongamento QT ou aos que tomam medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT. Pacientes que tomam medicamentos antiarrítmicos Classe IA, por exemplo, quinidina e procainamida, ou Classe III, por exemplo, amiodarona e sotalol, ou aqueles com prolongamento congênito do QT devem evitar tomar Levitra®.

Em geral, os agentes para o tratamento da disfunção erétil devem ser utilizados com cuidado em pacientes com deformações anatômicas do pênis, como angulação, fibrose cavernosa ou doenca de Pevronie, ou em pacientes com condições que possam predispor ao priapismo, tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou 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 s profissional s profissions

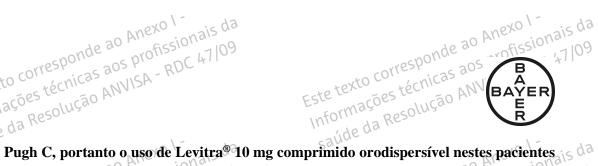
recomendado.

A segurança de Levitra não foi estudada nos seguintes subgrupos de pacientes, portanto, não se recomenda o seu uso em tais grupos; pacientes cominsuficiência hepática grave; doença renal terminal que requeira diálise; hipotensão, pressão arterial sistólica em repouso < 90 mmHg; histórico recente de acidente vascular s cerebral ou infarto do miocárdio, dentro dos últimos 6 meses; angina do peito instável doenças hereditárias degenerativas da retina conhecidas, como por exemplo, retinite inform pigmentosa. 30 nform pigmentosa. The segurança de Levitra 10 mg comprimido orodispersível não foi estudada em

pacientes com insuficiencia hepática moderada ou grave, Child Pugh Bou Childais saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 Informações técnicas aos profise Este texto corresponde ?

saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 Informações técnicas aos profise Este texto corresponde

Este texto corresponde ao Anexo I Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



não é recomendado. profission de perda temporária da visão e de casos de neuropatia óptica isquêmica nãoarterítica (NAION) associados à ingestão de inibidores de PDE5, incluindo Levitra®. O paciente deve ser alertado para, em casos de perda súbita de visão, suspender a ingestão de Levitra® e consultar imediatamente um médico (ver "Reações Adversas"). O uso concomitante de Levitra® comprimido orodispersível e alfa-bloqueadores pode causar hipotensão sintomática em alguns pacientes (ver "Reações Adversas"). Pacientes tratados com alfa--bloqueadores não devem utilizar Levitra® 10 mg comprimido orodispersível como dose inicial. O uso associado só deverá ser iniciado se o paciente estiver estável na terapia com o alfa-bloqueador (ver "Interações") medicamentosas"). Nestes pacientes estáveis sob terapia com alfa-bloqueadores, devese iniciar o tratamento com Levitra® comprimido revestido na dose mais baixa recomendada..

Levitra® pode ser administrado a qualquer momento em conjunto com tansulosina ou

alfuzosina. Quando vardenafila for prescrita concomitantemente com outros alfabloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempo apropriado entre as administrações (ver "Interações medicamentosas"). Em pacientes que já estejam em tratamento com dose otimizada de Levitra<sup>®</sup>, a terapia com alfa-bloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima recomendada. Em pacientes tratados com inibidor de PDE5, inclusive vardenafila, o aumento escalonado da dose de alfa-bloqueador poderá associar-se com redução adicional da pressão arterial.

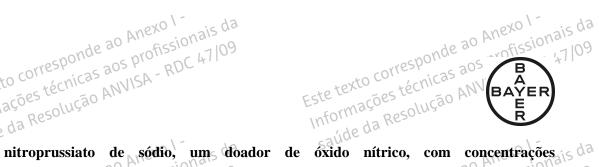
Não se administrou vardenafila a pacientes com distúrbios hemorrágicos ou com saude úlcera péptica ativa significativa, portanto, somente se deve administrá-la a tais

Estudos em seres humanos revelaram que o Levitra® não altera o tempo de 7 09 sangramento quando administrado isoladamente ou em associação com o ácido acetilsalicílico.

Este textos de la completa del la completa de l Inform acetilsalicílico.

a agregação plaquetária induzida por uma série de agonistas plaquetários. Observou-ais da pequeno aumento (dependente da concentração) do efeito antiagregante do Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA

Informações técnicas i saúde da Resolução ANVISA- Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



supraterapêuticas de vardenafila.

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

Levitra® 10 mg comprimido orodispersível contém 1,8 mg de aspartamo, fonte de <sub>s aos profissionais da</sub>

fenilalanina, que pode causar danos a portadores de fenilcetonúria.

"Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina."

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 saúde da saudemg comprimido orodispersível.

- Este text O paciente deve estar ciente de sua resposta ao Levitra antés de dirigir ou operar máquinas.

  Informaço antés de dirigir ou operar máquinas.

  Informaço antés de dirigir ou operar máquinas. > Corr Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas rresponde ao profissionale ao pr
  - Informações técnicas aos profissionais da Levitra® não é indicado para uso em mulheres e crianças. corresponde ao profissio saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

# Informações técni 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

saúde

Nitratos e doadores de óxido nítrico

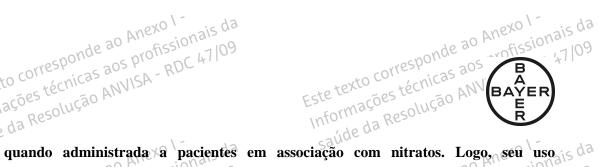
Em um estudo com 18 homens sadios não se observou potencialização do efeito hipotensor de 0,4 mg de nitroglicerina sublingual quando se administrou Levitra® 10 mg comprimido revestido em intervalos de tempos variáveis, de 24 h até 1 h antes da Saúde dose de nitroglicerina. 

sublinguais, administrados 1 e 4 horas após a administração de vardenafila, foi potencializado por 20 mg de Levitra® comprimido revestido. Esses efeitos não foram observados com a ingestão de 20 mg de vardenafila 24 horas antes da nitroglicerina. o nicorandil é um híbrido de nitrato e agonista dos canais de potássio. Devido ao seu

teor de nitrato, tem potencial para interação séria com vardenafila.

Entretanto, não há informação sobre os possíveis efeitos hipotensores da vardenafila. Informações técnicas ( saúde da Resolução ANVISA.

Informações técnicas é saúde da Resolução ANVISA- Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47 109



Este texto corresponde ao Resolução ANVISA - RDC 47/09

# Inform Inibidores de CYP

concomitante é contraindicado (ver "Contraindicações").

Inibidores de CYP

A vardenafila é metabolizada principalmente por meio das enzimas hepáticas, via citocromo P450 (CYP) isoforma 3A4, com uma certa contribuição das isoformas CYP3A5 e CYP2C. Por isso, os inibidores dessas enzimas podem reduzir a depuração tex da vardenafila. ANNISA TESTE LEXTO CONTROLLA ANNISA TESTE LEXTO CONTRO Este textda vardenafila. ANVISA

saudenão teve efeito sobre a AUC nem sobre a Cmáx da vardenafila, quando administrada concomitantemente com Levitra® 20 mg comprimido revestido em voluntários sadios. ª da A eritromicina, 500 mg três vezes por dia, um inibidor do CYP3A4, provocou um aumento de 4 vezes, 300%, na AUC e de 3 vezes, 200%, na C<sub>máx</sub> da vardenafila quando administrada simultaneamente com Levitra® 5 mg comprimido revestido em saúde ( saúde voluntários sadios.

O cetoconazol, 200 mg, um potente inibidor do CYP3A4, provocou um aumento de 10 vezes, 900%, na AUC e de 4 vezes, 300%, na C<sub>máx</sub> da vardenafila quando administrado simultaneamente com Levitra® 5 mg comprimido revestido em nivi voluntarios sadios.

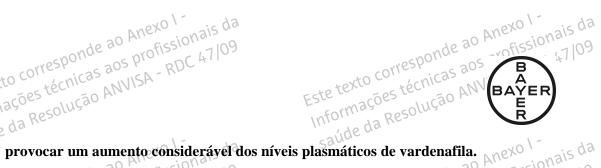
voluntários sadios.

A coadministração de Levitra<sup>®</sup> 10 mg comprimido revestido e de um inibidor da protease do HIV, o indinavir, 800 mg três vezes por dia, resultou em aumento de 16 vezes, 1.500%, no valor da AUC e de 7 vezes, 600%, no valor da C<sub>max</sub> da vardenafila. Após 24 horas da coadministração, os níveis plasmáticos da vardenafila foram de aproximadamente 4% do nível plasmático máximo de yardenafila, C<sub>máx</sub>.

O ritonavir, 600 mg duas vezes por dia, um inibidor da protease do HIV e inibidor de la companya del companya del companya de la companya de muito potente do CYP3A4, que inibe também o CYP2C9, ocasionou aumento de 49. vezes na AUCo-24 e aumento de 13 vezes na C<sub>máx</sub> da vardenafila quando administrado concomitantemente com Levitra® 5 mg comprimido revestido. O ritonavir prolongou significativamente a meia-vida da vardenafila para 25,7 horas.

O uso concomitante de inibidores potentes ou moderados do CYP3A4, como de la eritromicina, cetoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir ou ritonavir, pode Informações técnicas ( Saúde da Resolução ANVISA.

Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA- Este texto corresponde ao Anexo I Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47 109



O uso de Levitra® comprimido orodispersível é contraindicado em combinação com en compinação con extremicina, cetoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir ou ritonavir. Resolução A Informações t

# Saude Alfa-bloqueadores

saúde da Resolução Al Tendo em vista que a monoterapia com alfa-bloqueadores pode causar expressiva redução da pressão arterial, especialmente hipotensão postural e síncope, foram realizados estudos de interação com Levitra® comprimido revestido em voluntários normotensos após um curto período de uso de alfa-bloqueadores e em pacientes com saudehiperplasia prostática benigna (HPB) sob terapia estável com alfa-bloqueadores.

Foi constatada hipotensão, em alguns casos sintomática, em um número significativo de indivíduos após coadministração de Levitra® comprimido revestido em voluntários sadios normotensos, após titulação forçada por 14 dias ou menos, até doses elevadas dos alfa-bloqueadores tansulosina ou terazosina.

Quando se administrou Levitra® comprimido revestido em doses de 5 mg, 10 mg ou

20 mg sob terapia estável com tansulosina, não ocorreu redução adicional máxima média, clinicamente relevante da pressão arterial. Quando se administrou Levitra® 5 mg comprimido revestido simultaneamente com 0,4 mg de tansulosina, 2 entre 21 pacientes apresentaram pressão arterial sistólica, em posição ereta, < 85 mmHg. Quando Levitra® comprimido revestido 5 mg foi administrado 6 horas após a administração de tansulosina, 2 entre 21 pacientes apresentaram pressão arterial

sistólica, em posição ereta, < 85 mmHg.

Entre os indivíduos tratados com terazosina, observou-se a hipotensão, pressão arterial sistólica < 85 mmHg em posição ereta, com maior frequência quando se administravam vardenafila e terazosina de modo a atingir Cmáx simultaneamente do 15 que quando as administrações eram feitas de modo a separar as C<sub>máx</sub> por 6 horas. Como esses estudos foram realizados em voluntários sadios após titulação forçada do alfa-bloqueador até doses elevadas (os indivíduos não estavam estáveis à terapia com Saudealfa-bloqueadores), podem ter relevância clínica limitada.

Realizaram-se três estudos de interação com Levitra® comprimido revestido em pacientes com hiperplasia prostatica benigna (HPB) sob terapia estável com alfa-Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA

Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA-

Informações técnicas aos profissionais da Este texto corresponde ao Anexo I saúde da Resolução ANVISA - RDC 47 109



bloqueador, utilizando alfuzosina, tansulosina ou terazosina.

Levitra® 5 mg ou 10 mg comprimido revocti ?

administração do 510 bloqueador, utilizando alfuzosina, tansulosina ou terazosina.

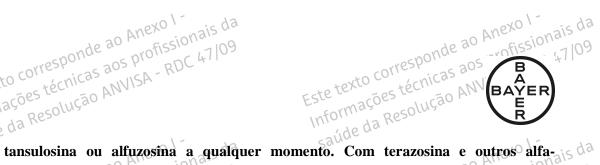
Levitra® 5 mg ou 10 mg comprimido revestido foi administrado 4 horas apos a 100 administração da alfuzosina. O intervalo de quatro horas foi escolhido para provocar a interação potencial máxima. Não foi observada redução adicional máxima média Saudeclinicamente relevante da pressão arterial durante o intervalo de 10 horas após a administração da vardenafila, 4 horas após a administração da alfuzosina. Dois pacientes, um tratado com Levitra® 5 mg comprimido revestido e outro com Levitra® 7 tex 10 mg comprimido revestido, apresentaram diminuição da linha de base na pressão arterial sistólica em posição ereta > 30 mmHg. Não houve casos de pressão arterial sistólica em posição ereta < 85 mmHg neste estudo. Quatro pacientes, um recebendo placebo, dois tratados com Levitra® 5 mg comprimido revestido e um tratado com Levitra® 10 mg comprimido revestido relataram tontura. Baseado nesses resultados, não é necessário um intervalo de tempo quando administrar Levitra® com alfuzosina. Em um estudo subsequente em pacientes com HPB, não ocorreram casos de pressão arterial sistólica < 85 mmHg em posição ereta na administração de Levitra® 10 mg e 20 mg comprimido revestido simultaneamente com 0,4 ou 0,8 mg de tansulosina. Baseado nesses resultados, não é necessário um intervalo de tempo quando administrar Levitra® com tansulozina.

Quando se administrou Levitra® 5 mg comprimido revestido simultaneamente com 5 ou 10 mg de terazosina, um entre 21 pacientes apresentou hipotensão postural sintomática. Não se observou hipotensão quando vardenafila foi administrada 6 horas após a administração de terazosina. Isto deve ser levado em conta na decisão sobre o estabelecimento de um intervalo entre as administrações de Levitra® e terazosina.

saúde da Resc Não houve casos de síncope neste estudo ou nos estudos anteriores com alfuzosina ou is da terazosina nde ao profissiona de ao profissiona ou as estudos ameriores com altuzosina ou as of terazosina nde ao profissiona de ao profis

terapia com alfa-bloqueador. Nestes pacientes estáveis sob terapia de alfa-Saude bloqueador, Levitra® deve ser iniciado com a mínima dose inicial recomendada. Pacientes sob tratamento com alfa-bloqueadores não devem utilizar Levitra® 10 mg is da comprimido orodispersível como dose inicial. Levitra® pode ser administrado com Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA

Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



bloqueadores deve-se considerar um intervalo de tempo apropriado entre as administrações, no caso de prescrição concomitante de Levitra® (ver "Advertências e mform precauções?).

precauções?).

Saude Nos pacientes que já estejam sob tratamento com uma dose otimizada de Levitra®, o tratamento com alfa-bloqueadores deve ser iniciado com a menor dose. Em pacientes de tratados com inibidor de PDE5, inclusive vardenafila, o aumento escalonado da dose de alfa-bloqueador poderá associar-se com redução adicional da pressão arterial. Informações saúde da Resolução Informaçõe

informações Resolução Saúde Riociguate Modelos animais demonstraram um efeito aditivo na redução da pressão arterial sistêmica quando a sildenafila ou a vardenafila foram combinadas como riociguate. O aumento da dose de sildenafila ou vardenafila resultou em redução maior do que o proporcional na pressão arterial sistêmica, em alguns casos, esolut

Em um estudo exploratório, doses únicas de riociguate administradas a pacientes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) tratados com sildenafila demonstraram efeitos hemodinâmicos aditivos. Uma maior taxa de descontinuação, predominantemente devido à hipotensão, foi observada em pacientes com HAP tratados com combinação de sildenafila e riociguate em comparação com os tratados apenas com sildenafila.

O uso concomitante de Levitra® com riociguate, um estimulante da GCs, é contraindicado (ver "Contraindicações").

Ste texto corresponde ao profissional de Contraindicações").

Ste texto corresponde ao profissional de Contraindicações").

Ste texto corresponde ao profissional de Contraindicações de Contrai Este texto corresp

Inform

ver Que técnicas aos f Inform Que técnicas aos f recebendo 0,375 mg de digoxina, no estado de equilíbrio, em dias alternados, durante de digoxina de di 14 dias, não se evidenciou interação farmacocinética. Não houve evidência de que a farmacocinética da vardenafila seja alterada pela coadministração de digoxina.

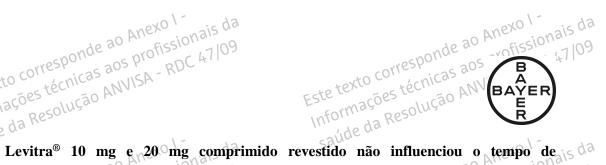
Doses únicas de um antiácido; hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio, não Saude tiveram influência sobre a AUC ou a C<sub>máx</sub> da vardenafila.

A biodisponibilidade de Levitra® 20 mg comprimido revestido não foi afetada pela saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 coadministração de 150 mg, duas vezes ao dia, do antagonista H2, ranitidina Informações técnicas saúde da Resolução ANVISA

Informações técnicas

Este texto corresponde ao Anexo I Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47 109

Inform saúde



sangramento quando administrado isoladamente ou em associação com doses baixas de ácido acetilsalicílico (2 x 81 mg comprimido). e texto corres

Levitra® 20 mg comprimido revestido não potencializou o efeito hipotensor do álcool, Saude 0,5 g/kg de peso corporal. A farmacocinética da vardenafila não foi alterada.

Os dados de investigações farmacocinéticas populacionais de fase III não revelarama se da efeitos significativos de ácido acetilsalicílico, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), beta-bloqueadores, inibidores fracos do CYP3A4, diuréticos e medicamentos para o tratamento do diabetes, tais como sulfonilureias e metformina, saúde da saude sobre a farmacocinética da yardenafila.

Quando Levitra<sup>®</sup> 20 mg comprimido revestido foi coadministrado com 3,5 mg de glibenclamida, a biodisponibilidade relativa da glibenclamida não foi afetada. Não se evidenciou alteração na farmacocinética da vardenafila pela coadministração de glibenclamida.

Nenhuma interação farmacológica, por exemplo, tempo de protrombina e fatores de

coagulação II, VII e X, foi demonstrada quando 25 mg de varfarina foi coadministrada com Levitra® 20 mg comprimido revestido. A farmacocinética da vardenafila não foi afetada pela coadministração de varfarina.

Nenhuma interação farmacodinâmica ou farmacocinética relevante foi demonstrada quando Levitra<sup>®</sup> 20 mg comprimido revestido foi coadministrado com 30 mg ou 60 mg de nifedipino. Levitra® comprimido revestido produziu reduções adicionais médias da pressão sanguínea de 5,9 mmHg e 5,2 mmHg para pressão arterial sistólica e diastólica em supino, respectivamente, comparado com placebo. Este la comparado com placebo comparado com placebo. Este la comparado comparado com placebo. Este la comparado com placebo comparado com placebo com pl saúde da Resc úde da Resi

# 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de súa fabricação.

saúde da

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua profission corresponde a sua prof Informações técnicas aos saúde da Resolução ANVISA - RDC Este texto correst

Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



# saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

Este texto corresponde ao Anexo I-

Informações técnicas aos profissionais da

Características organolépticas

Levitra® 10 mg comprimido orodispersível é um comprimido branco, redondo, biconvexo

La Reso, redondo, biconvexo

La Reso, redondo, biconvexo Características organolépticas

Este texte Características organolépticas

Inform Levitra® 10 mg comprimido 
Saúdee sem gravo-saúde da Re Este text Todo medicamento deve ser mantido fora do alcançe das crianças. ANVISA ROC 47109

saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

Wétodo de administração

Uso oral por la comprimido orodispersível deve ser colocado na língua até dissolver. O uso do comprimido orodispersível deve ser feito sem líquido, imediatamente após a saúde d retirada do comprimido do blíster.

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

A dose inicial recomendada é de um comprimido orodispersível de Levitra® 10 mg, administrado conforme necessário, cerca de 25 a 60 minutos antes da atividada.

A formes ou em jejum.

A dose máxima diária recomendada é um comprimido orodispersível de Levitra® 10 mg. A frequência máxima recomendada de administração é de uma vez por dia.

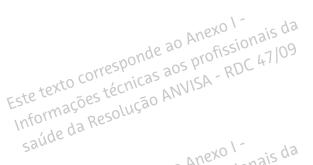
Nos estudos clínicos, Levitra® mostrou-se eficaz quando administrado até 4 a 5 horas antes da relação sexual.

O estímulo sexual á posso.

Propriedades Farmacodinâmicas").

Levitra® está disponível também na forma de comprimido revestido, entretanto, Levitra® (cloridrato de vardenafila) comprimido orodispersível e Levitrã (cloridrato de Saude vardenafila) comprimido revestido não são intercambiáveis. Informações técnicas aos profissionais da

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado, "ponde ao profission a contra de actual a contra saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 saúde da Resolução ANVISA - R Informações técnicas (





# Informação adicional para populações especiais de pacientes profissir saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 Este texto correst

# Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

Levitra<sup>®</sup> não e indicado para uso em crianças. saúde da Re

Este texto corresponde ao Anexo I-Pacientes idosos Este texto corr

# Este texto correstenicas anylsa e dose em pac Inform Pacientes com insuficiência hepática

Informações técnicas aos profissionais da

Actentes com insuficiência hepática

Saude Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência hepática leve, Child-Pugh

A.

Pacientes com insuficiência hepática moderada ou a não devem utilizar Maria de la companion de la com saúde da Resolução ANVISA Este tex não devem utilizar Levitra® 10 mg comprimido orodispersível. s técnicas informações da Resolução

# nformações saúde da Resolução saúde Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com comprometimento renal leve, depuração de creatinina ClCr > 50 a 80 mL/min, moderado, depuração de creatinina ClCr > 30 a 50 mL/min, ou grave, depuração de creatinina ClCr < 30 mL/min, es

A farmacocinética da vardenafila não foi estudada em pacientes sob diálise (ver Este texto corresponde ao Anexo Ia macocinéticas
a macocinéticas
a macocinéticas
a profission
conicas aos profission Informações técnicas aos profissionais da "Propriedades Farmacocinéticas"). 

Este text Gênero não é indicado para uso em mulheres. saúde da Res

Este texto corresponde ao Anexo 1-

Informações técnicas aos profissionais da

saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

Levitra 10 mg comprimido orodispersível é contraindicado em pacientes sob tratamento com inibidores moderados ou potentes do CYP3A4. Pacientes sob uso concomitante de potentes inibidores do CYP3A4 nde ao Anexo l' Devitra® 10 mg comprimido and l' saúde da Resolução

Este texto corresponde ao Anexo I -Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



Pacientes sob uso concomitante de alfa-bloqueadores

Pelo efeito vasodilatador dos alfa-bloquead

Levitra® e sales de alfa-bloqueadores Pacientes sob uso concomitante de alfa-bloqueadores

Pelo efeito vasodilatador dos alfa-bloqueadores e da vardenafila, o uso concomitante de 109 Levitra® e alfa-bloqueadores pode levar à hipotensão sintomática em alguns pacientes. O tratamento concomitante só deverá ser iniciado se o paciente estiver estável na sua terapia Saudecom alfa-bloqueador (ver "Interações medicamentosas"). Naqueles pacientes estáveis sob terapia com alfa-bloqueadores, o tratamento deve ser iniciado com a menor dose de recomendada, utilizando Levitra® comprimido revestido. Pacientes tratados com alfabloqueadores não devem utilizar Levitra® 10 mg comprimido orodispersível como dose Informanicial colução nforminicial solução his a qualquer momento em conjunto com tansulosina ou

alfuzosina. Quando Levitra for prescrito concomitantemente com outros alfabloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempos apropriado entre as administrações (ver "Interações medicamentosas"). Em pacientes que já estejam em tratamento com dose otimizada de vardenafila, a terapia com alfa-bloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima. Em pacientes tratados com inibidor da fosfodiesterase (PDE5). saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 inclusive vardenafila, o aumento escalonado da dose de alfa-bloqueador poderá associar-se Informações técnicas aos pro Este texto correspor com redução adicional da pressão arterial. cão ANVIS

# Informações técni 9. REAÇÕES ADVERSAS saúde

saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

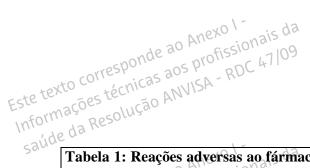
Todos os estudos clínicos (Reações Adversas )

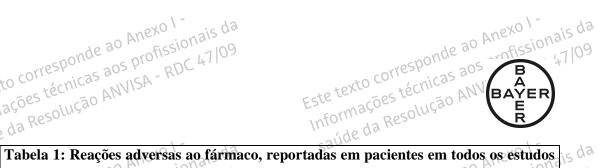
As frequências das reações adversas relatadas com Levitra estão resumidas na tabela abaixo. Dentro do codo tabela abaixo. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a < 1/10), incomum ( $\geq 1/1.000$  a < 1/10), rara

(≥ 1/10.000 a < 1/1.000) e muito rara (< 1/10.000).

As reações adversas identificadas somente durante o acompanhamento póscomercialização e para as quais a frequência não pôde ser estimada, são listadas como saúde da R saude "desconhecida". Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da

Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da 





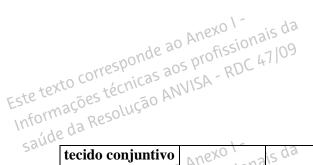
clínicos ao redor do mundo que foram tanto reportadas como relacionados ao 100 fármaco em ≥ 0,1% dos pacientes ou raras e consideradas sérias em sua natúreza

Ciassilicação poi	Muito	Comum	onsideradas sérias en	Rara
	comum	10	consideradas sérias en Incomum Justo Incomum Justo Lucia da Resolución de la Resolución de	1 -
Corpóreo Infecções e Infestações Distúrbios do	Anexol	is da	saúde do saú	La 30 Anexo 1
Infecções e	profission and	1102	orrespo!	Conjuntivite
Corpóreo Infecções e Infestações Distúrbios do sistema	JISA - N		sete texto con técni	Cas anvisa - No
Distúrbios do			Edema alérgico e	Reação alérgica
sistema	.(0)-	43	angioedema	
imunológico de ao	Anexo 1 -	109		de ao Anexo
sistema imunológico Distúrbios psiquiátricos Distúrbios do	S Prome RDC	1102	Distúrbio do sono  Parestesia e disestesia	nde ao Anexo I - cas aos profissio ao ANVISA - RDO <b>Síncope</b>
psiquiátricos	1/24		Este texto	TO ANVISA
Distúrbios do	Cefaleia	Tontura	Parestesia e	Síncope
sistema nervoso	nexol-	is da	disestesia	Amnésia V
ande ao	profissiona	7/09	Sonolência	Convulsão (15510
sistema nervoso  Distúrbios ção  Oculares  incl.	IISA - RDC	411	Parestesia e disestesia Sonolência  Distúrbio visual Hiperemia ocular	cas aos pro- RD
<b>Distúrbios</b>	112		Distúrbio visual	Aumento
oculares			Hiperemia ocular	pressão intr
incl.	mexo 1-	is da	Distorções visuais	ocular mexo 1-
investigações	profissions	7109	de cor	ide ao minifissio
relacionadas	JISA - RDC		Desconforto nos	eas aos F - RDI
oculares incl. investigações relacionadas	7		Distorções visuais de cor Desconforto nos olhos e dor nos olhos	ão Alv
da Reso	6.		olhos e da Reso	
Distúrbios do ouvido ecnicas an labirinto	Anexo 1-	is da		
Distúrbios do ouvido e labirinto Distúrbios	profission	7109	Fotofobia  Zumbido  Vertigem  Standardia	ide au profission
ouvido ecnicas	JISA - KD		Vertigem collider	tas at ANVISA - RD
labirinto VUÇÃO P			informações desoluç	30
Distúrbios	1 -	42	Palpitações	Angina do peito
cardíacos	Anexo,	100	Taquicardia	Infarto do
corresponde	prolls RDC	710,	-orrespo,	ac aos promission
Distúrbios cardíacos to corresponde ao to corres	USA		Palpitações Taquicardia  Este texto correspor Informações técnic Saúde da Resoluc	50 ANVISA
açus Resolução			Informações Resoluc	,00
ON			-alide da	

Este texto corresponde ao Anexo I Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



inel axot		Information Information	R
incl.	mais da	Sav	miocárdio XO
investigações le au profission	(47/09	2500	Taquiarritmias
incl. investigações relacionadas Distúrbios vasculares		saúde us saúde us este texto correspo Informações técni informações técni	ventriculares
Disturbios (50 P)	Vasodilatação	Informações técni Informações técni Saúde da Resolui	Hipotensão
\ \ -(1)()1		caúde da Res	1 -
		20.	Anexo I
investigações profission	C 47 109	respo	nde as profission
ex relacionadas ANNSA		saúde da saú	cas anvisa - Ko
incl. investigações relacionadas Distúrbios respiratórios,	Congestão	Saúde us correspondentes texto correspondent	30 1
respiratórios,	nasal	Congestão	- 1-
torácicos e do ao Anexo	Mals da	sinusoidal	10 30 Anexo,
torácicos e do ao Anexo I mediastino mediastino	C47105	correspo	NOE 305 Profiss
Distúrbios - A	Dispepsia	Dispneia Congestão sinusoidal Náuseas Dor abdominal e	nde ao Anexo las aos profissiona ao ANVISA - RDC L ão ANVISA - RDC L
gastrintestinais		Dor abdominal e	Jo
incl.	1 c d3	gastrintestinal	- / O/-
investigações le ad Anexo	Mars 109	Boca seca	nde ao Anexo
relacionadas as a pro- RD	CHII	Diarreja correspo	cas aos pro-RDC
exicoes téchno ANVISA		Refluxo coes téchi	ão ANVISI
gastrintestinais incl. investigações le ao Anexo l' relacionadas ao profissio relacionadas ao profissio extra coes técrillo ANVISA - RDO		Boca seca Diarreia Refluxo gastroesofágico Gastrite	
-0x0	mais da	Gastrite	ruexo1-
Districtions dos as profissions	47/09	Vômitos	nde ao Anexo I - nde ao profissiona
Distúrbios do sas profissions do		Gastrite Vômitos Aumento de transaminases Eritema	cas and F RDC
sistema		transaminases	ão Alvi
hepatobiliar		Into da Reso	1 -
	mais da	Eritema  Rash  Ste texto correspo	nde ao Anexo I- nde ao Anexo I- cas aos profissiona ao ANVISA - RDC II
cutâneos e nde a profission	C 47 109	Rash	nde as profission
subcutâneos as ANNISA		cte texto cons	cas anvisa - Ro
cutâneos e no profission de musculo-		1710	
		Aumento de	:0\-
esqueléticos e do Anexo	N912 00	creatina	de ao Anexo.
esqueléticos e do Anexo I - esqueléticos e do Anexo I - exto corresponde aos profission exto c	CHILI	Aumento de creatina  Este texto correspo técni informações técni a resolution de la resolut	cas aos profissiona cas aos profissiona ção ANVISA - RDC ção ANVISA - 20
exto conicas ANVISA		Este texto con técni	-ão ANVISA
may Resolução		Informação Resolui	20
ide		caúde	





callo		calloe	<u> </u>
50	tecido conjuntivo	fosfoquinase	Anexo 'anais da
	tecido conjuntivo incl. investigações relacionadas	79 Tônus muscul	arponde ao Anexo 1- asponde ao Anexo 1- gernicas aos profissionais da ecnicas aos profissionais da ecnicas aos profissionais da ecnicas aos profissionais da
. tex	investigações	aumentado e	écnicas aus ANVISA - RDG
Este	relacionadas	cãibras	solução Ar
Into	da Res	Mialgia	
50.	Distúrbios do sistema sponde ao profissionals reprodutivo e mamas olução	Ereção	Priapismo XO 1 - 25 ponde aos profissionais da 25 ponde aos profissionais da 26 cnicas aos profissionais da 26 cnicas aos profissionais da 26 ponde aos profissionais da aos profission
	sistema sponde and profissionals reprodutivo e mamas olução	aumentada	Priapismo Ao Priapismo Ao Priapismo Ao Priapismo Ao Profissionals de 25 profissionals
- te tex	reprodutivo e	ste texto con	écnicas anvisa - "
Inform	mamasolução	informações	solução
	1 1 1 1	Mal-estar	Dor no peito
	e condições no an Anexo	09	de ao Anexo
	e condições no local das profissionais	COLLE	25portus aos profis
Este tex	Distúrbios gerais  e condições no ao Anexo local da ponde ao profissionals de la profissional de la profissi	Este texto coest	Dor no peito 1 - 25 ponde ao Anexo 1 - 25 ponde ao profissionais da 25 ponde ao profissionais da 26 ponde ao Anvisa - RDC 47   09 26 ponde ao Anvisa - RDC 47   09
"W	1900 Mico.	t maco	- 7/0/00

Pós-comercialização

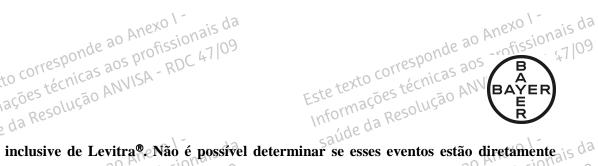
Há relatos de infarto do miocárdio (IM) em associação temporal com o uso de vardenafila e a atividade sexual, mas não é possível determinar se o IM está diretamente relacionado à vardenafila, à atividade sexual, à doença cardiovascular nações técr subjacente do paciente ou à associação destes fatores.

Relataram-se raros casos pós-comercialização de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica, uma causa de diminuição da visão incluindo perda do permanente da visão, de relação temporal com o uso de inibidores da PDE5, inclusive de Levitra®. A maioria desses pacientes, mas não todos, apresentava fatores de risco subjacentes anatômicos ou vasculares para o desenvolvimento de NAION, incluindo baixa relação "cup/disc", "crowded disc", idade > 50 anos, diabetes, hipertensão, doença arterial coronariana, hiperlipidemia e tabagismo. Não é possível determinara s se esses eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores da PDE5, a pacientes com fatores de risco vasculares ou alterações anatômicas subjacentes ou a uma associação desses fatores, ou ainda, a outros fatores.

Saude Há raros relatos pós-comercialização de distúrbios visuais incluindo perda da visão, temporária ou permanente com relação temporal com o uso de inibidores da PDE5, ais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/0 Informações técnicas aos profi Este texto corresponde

saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 ua I Informações técnicas aos profis Este texto corresponde

Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09



relacionados ao uso de inibidores da PDE5, a pacientes com fatores de risco Este tex vasculares subjacentes ou a outros fatores.

Surdez repentina ou perda de audição foram reportadas em um pequeno número de casos de estudos clínicos e de estudos de pós-comercialização com o uso de todos os inibidores de PDE5, inclusive Levitra®. Não é possível determinar se esses eventos reportados estão diretamente relacionados ao uso de Levitra®, a fatores de risco subjacentes para perda da audição, a uma combinação destes fatores ou a outros saúde da Resolução Informaçõe Inform fatores, oluçã saúde da

"Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmaceutica 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema de saúde nações técnicas aos profissionais da Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, Este texto corresponde ao Ani

A vardenafila foi avaliada em doses únicas de até e incluindo 120 mg por dia, em estudos conduzidos em voluntários. Doses únicas de até 80 mg e doses múltiplas do su reações adverses reações adversas graves.

reações adversas graves.

Quando a dose de 40 mg de vardenafila foi administrada duas vezes ao dia, ocorreram casos de lombalgia grave. Contudo, não se observou toxicidade muscular ou neurológica.

Em casos de superdose, devem-se adotar medidas gerais de suporte 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. Informações

nformações resolução Anna Este texas me textulente per unital.

Este texas me textulente per unital.

Este texas me textulente per unital.

Informações textulente per unital. Informações técnicas aos profissionais da Informações técnicas aos profissionais da Este texto corresponde ao Anexo I Este texto corresponde ao Anexo I saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09 saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

MS-1.7056.0034 Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura Este text CRF-SP n° 16532 Este text CRF-SP n° 16532 Informações te lução ANVISA ROSOLUÇÃO ANVISA RESOLUÇÃO ANVISA RESOLUÇÃO POR SAÚ de Fabricado por:

Bayer Pharma AG Anexo

Leverkusen Alemanha issionais da Este texto correst — Alemanha fissioriais months and the correst of the corresponding to the correspondin Este texto corr

Rua Domingos Jorge, 1.100 mais da 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP

C.N.P.Jenº 18.459.628/0001-15

inform www.bayerhealthcare.com.br saúde d

sac@bayer.com os profissionais da

Este texto

Informações técnic

Intormações tecnica anoma provinca de la provinca de la prescrição médica saúde Venda sob prescrição médica Esta bula foi Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/05/2016 VE0116 - CCDS16 + Montorsi et al 2004

Information Schução ANV saúde d Este texto corresponde ao Anexo I-

Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

Este texto corresponde ao Anexo 1-Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos saúde da Resolução ANV

Este texto corresponde ao Anexo I Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da 

Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da ..... ANVISA - RDC 47/09
Saúde da Resolução ANVISA

Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da 

Este texto corresponde ao Anexo 1-Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09

Este texto corresponde ao Anexo I-Informações técnicas aos profissionais da saúde da Resolução ANVISA - RDC 47/09