



Levitra[®]

Bayer S.A.

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



LEVITRA® **cloridrato de vardenafila**

APRESENTAÇÕES

Levitra® é apresentado na forma de comprimidos revestidos, nas concentrações de 5 mg, 10 mg e 20 mg. A concentração de 5 mg é apresentada em embalagem com 4 comprimidos. A concentração de 10 mg é apresentada em embalagem com 1 comprimido e a concentração de 20 mg é apresentada em embalagens com 2, 4 ou 8 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: crospovidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, macrogol, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

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?

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos:

- **pacientes com alergia (hipersensibilidade) conhecida a qualquer componente de Levitra®. Sinais de uma reação alérgica podem incluir rash, coceira, inchaço da face e lábios e/ou respiração curta (falta de ar);**
- **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. A ingestão destes medicamentos com Levitra® pode afetar gravemente sua pressão sanguínea;**
- **pacientes que estejam recebendo riociguat e que foram diagnosticados com uma**



doença chamada hipertensão pulmonar arterial;

- para pacientes em tratamento para a AIDS com cobicistate, indinavir ou ritonavir e outros (veja "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Advertências e Precauções e Interações medicamentosas).

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 válvula cardíaca. O uso associado só deverá ser iniciado se o paciente estiver estável na sua terapia com o alfa-bloqueador e deve-se 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 Levitra® comprimido revestido for utilizado em conjunto com terazosina e outros alfa-bloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempo apropriado entre as administrações.

Em pacientes que já estejam em tratamento com dose otimizada de Levitra® comprimido revestido, a terapia com alfa-bloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima. Caso você esteja em tratamento com inibidor de PDE5, inclusive Levitra® comprimido revestido, o aumento escalonado da dose de alfa-bloqueador poderá associar-se com redução adicional da pressão arterial.

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

O uso concomitante dos inibidores moderados ou potentes do citocromo CYP3A4, como cobicistate, cetozazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, indinavir ou ritonavir pode produzir aumento acentuado dos níveis plasmáticos da vardenafila. A dose máxima de um comprimido revestido de Levitra® 5 mg não deve ser ultrapassada quando utilizada em associação com doses de cetozazol ou itraconazol ≤ 200 mg, eritromicina ou claritromicina.

Levitra® não deve ser administrado a pacientes tomando doses maiores que 200 mg de cetozazol ou de itraconazol.

É contraindicado o uso concomitante com medicamentos contendo cobicistate, inibidores de protease do HIV (como indinavir ou ritonavir) e combinações destes medicamentos.

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 Levitra® comprimido revestido.

A vardenafila somente deve ser administrada 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 outros medicamentos do mesmo grupo de Levitra®, incluindo Levitra® comprimido revestido. Em casos de perda súbita de visão, você deve suspender a ingestão de Levitra® e consultar imediatamente um médico (veja “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

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

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

Portanto, o paciente deve ter conhecimento dos possíveis efeitos durante o tratamento (Levitra® comprimido revestido pode causar tonturas ou afetar a visão de algumas pessoas, portanto se apresentar algum destes sintomas, não dirija ou opere máquinas).

➤ **Interações medicamentosas**

- Inibidores do CYP

A vardenafila é metabolizada principalmente por meio das enzimas do fígado, via CYP3A4, com certa contribuição das isoformas CYP3A5 e CYP2C. Por isso, os inibidores dessas enzimas podem reduzir a depuração da vardenafila.

O uso concomitante de inibidores moderados ou potentes do CYP3A4, como o cetoconazol e itraconazol (usados para o tratamento de doença causada por fungos), cobicistate, indinavir ou ritonavir (usados no tratamento da infecção pelo HIV), claritromicina e eritromicina (antibióticos), pode provocar aumento acentuado dos níveis plasmáticos da vardenafila. Não se deve exceder a dose máxima de um comprimido revestido de Levitra® 5 mg quando este medicamento for utilizado em combinação com cetoconazol e itraconazol em doses ≤ 200 mg, ou como com eritromicina ou claritromicina. Levitra® não deve ser administrado com doses de cetoconazol ou itraconazol maiores que 200 mg (veja Advertências e Precauções e “6. Como devo usar este medicamento?”). É contraindicado o uso concomitante com cobicistate, indinavir ou ritonavir.

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 de 0,4 mg de nitroglicerina sublingual quando se administrou Levitra® 10 mg comprimido revestido em intervalos variáveis, de 24 horas a 1 hora, antes da nitroglicerina.

Em indivíduos saudáveis de meia-idade, o efeito redutor da pressão arterial de 0,4 mg dos nitratos sublinguais (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 Levitra® 20 mg comprimido revestido. Esses efeitos não foram observados com a ingestão de Levitra® 20 mg comprimido revestido 24 horas antes da nitroglicerina. O uso concomitante de vardenafila e nitratos é contraindicado. O nicorandil (usado como antiarrítmico e para hipertensão arterial) tem potencial para interação séria com a vardenafila.

- Alfa-bloqueadores

Foram feitos estudos em voluntários com pressão arterial normal após um curto período de uso de alfa-bloqueadores e em pacientes em terapia estável com alfa-bloqueadores para tratamento do aumento do volume da próstata e concluiu-se que só deve ser iniciado tratamento concomitante se o paciente estiver estável em sua terapia com alfa-bloqueador. Se a sua terapia com alfa-bloqueador for estável, Levitra® deverá ser iniciado com a dose mínima recomendada.

Com terazosina e outros alfa-bloqueadores, um intervalo de tempo apropriado entre as administrações deve ser considerado quando administrar Levitra®. Com tansulosina ou alfuzosina não é necessário intervalo de tempo entre as administrações.

Caso você já esteja sob tratamento com uma dose otimizada de Levitra® comprimido revestido, o médico deverá iniciar o tratamento com alfa-bloqueadores com a menor dose. Caso você esteja em tratamento com inibidor de PDE5, inclusive vardenafila, o aumento escalonado da dose de alfa-bloqueador poderá associar-se com redução adicional da pressão arterial.

- Riociguate

O riociguate, um tipo de medicamento utilizado no tratamento para hipertensão nas artérias que levam o sangue do coração para os pulmões, pode afetar gravemente a pressão arterial do paciente. Modelos em animais demonstraram um efeito aditivo na redução da pressão arterial sistêmica quando a sildenafil ou a vardenafila foram combinadas com o riociguate. O aumento da dose de sildenafil ou vardenafila resultou em redução maior do que proporcional na pressão arterial sistêmica, em alguns casos.

Em um estudo exploratório, doses únicas de riociguate administradas a pacientes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) tratados com sildenafil demonstraram efeitos hemodinâmicos aditivos. Uma maior taxa de descontinuação, predominantemente devido à hipotensão, foi observada em pacientes com HAP tratados com combinação de sildenafil e riociguate em comparação com os tratados apenas com sildenafil. O uso concomitante de Levitra® com riociguate, um estimulante da guanilato ciclase solúvel (GCs), é contraindicado (ver “3. Quando não devo usar este medicamento?”).



- Outros

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

Levitra® pode aumentar a quantidade de alguns medicamentos no sangue (substratos sensíveis da P-gp). A dabigatrana é um exemplo destes medicamentos.

Doses únicas de um antiácido, hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio, não tiveram influência sobre a AUC ou a C_{máx} 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® 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos, não influenciaram o tempo de sangramento quando administrados isoladamente ou associados a doses baixas de ácido acetilsalicílico (2 x 81 mg comprimido), usado na prevenção de infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral.

Levitra® 20 mg comprimido revestido 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), beta-bloqueadores, inibidores fracos do CYP3A4 e diuréticos (medicamentos mais comumente usados para controle da hipertensão arterial), bem como de medicamentos para o tratamento do diabetes, tais como, sulfonilureias e metformina, sobre a farmacocinética da vardenafila.

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

Não se observou interação farmacológica, por exemplo, tempo de protrombina e fatores de coagulação II, VII e X, entre Levitra® 20 mg comprimido revestido e 25 mg de varfarina, usada como anticoagulante. A farmacocinética da vardenafila não foi afetada pela coadministração de varfarina.

Também não foi demonstrada interação farmacocinética e farmacodinâmica relevante quando da administração concomitante de Levitra® 20 mg comprimido revestido e 30 mg ou 60 mg de nifedipino, este último usado no tratamento de hipertensão arterial e como dilatador das artérias coronárias. Levitra® comprimido revestido produziu reduções adicionais médias da pressão sanguínea comparado com placebo.

➤ **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?

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

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

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

➤ **Características organolépticas**

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

“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**

Uso oral

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

➤ **Regime de dose**

A dose inicial recomendada é de um comprimido revestido de Levitra[®] 10 mg, administrada conforme necessário, cerca de 25 a 60 minutos antes da atividade sexual. A dose pode ser aumentada para um comprimido revestido de Levitra[®] 20 mg ou diminuída para um comprimido revestido de Levitra[®] 5 mg, dependendo da eficácia e da tolerabilidade.

A dose máxima diária recomendada é um comprimido revestido de Levitra[®] 20 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 atividade sexual.

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

Levitra[®] está disponível também na forma de comprimido orodispersível, entretanto, Levitra[®] (cloridrato de vardenafila) comprimido orodispersível e Levitra[®] (cloridrato de vardenafila) comprimido revestido não são intercambiáveis.

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

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

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

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

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 um comprimido revestido de Levitra[®] 5 mg, que pode ser aumentada posteriormente por seu



médico, até a dose máxima de um comprimido revestido de Levitra® 10 mg.

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.

Gênero

Levitra® não é indicado para uso em mulheres.

Medicamentos concomitantes

Como os alfa-bloqueadores 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 alfa-bloqueador (veja "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Interações medicamentosas). Juntamente com a tansulosina ou alfuzosina, a vardenafila pode ser administrada a qualquer momento. Quando a vardenafila for prescrita concomitantemente com terazosina e outros alfa-bloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempo apropriado entre as administrações (veja "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Interações medicamentosas). Se você já estiver em tratamento com dose otimizada de Levitra® comprimido revestido, sua terapia com alfa-bloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima. O aumento escalonado da dose do alfa-bloqueador poderá se associar a uma redução adicional da pressão arterial.

Se você faz tratamento com os medicamentos chamados inibidores do CYP3A4 (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, 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 um comprimido revestido de Levitra® 5 mg.

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

É contraindicado o uso concomitante com medicamentos contendo cobicistate, indinavir e ritonavir, usados no tratamento da infecção pelo HIV, e combinações destes medicamentos (veja "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Advertências e Precauções e Interações medicamentosas).

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

“Siga a orientação de 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?

➤ **Lista tabulada das reações adversas**

As frequências das reações adversas relatadas com Levitra® estão resumidas na



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 $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito rara ($< 1/10.000$).

Tabela 1: Reações adversas ao fármaco, reportadas em pacientes em todos os estudos clínicos ao redor do mundo que foram tanto reportadas como relacionadas ao fármaco em $\geq 0,1\%$ dos pacientes ou raras e consideradas sérias em sua natureza				
Classificação por Sistema Corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum	Rara
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			Palpitações Taquicardia	Angina do peito Infarto do miocárdio Taquiarritmias ventriculares
Distúrbios vasculares incl. investigações relacionadas		Vasodilatação		Pressão arterial baixa
Distúrbios		Congestão	Falta de ar	



respiratórios, torácicos e do mediastino		nasal	Congestão sinusoidal	
Distúrbios gastrintestinais incl. investigações relacionadas		Indisposição estomacal	Náuseas Dor abdominal e gastrintestinal Boca seca Diarreia Refluxo gastroesofágico Gastrite Vômitos	
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 câibras 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

➤ **Descrição das reações adversas selecionadas**

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[®], aos fatores de risco subjacentes, à associação destes fatores, ou ainda, a outros fatores.



“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

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

A vardenafila foi avaliada em doses únicas de até e incluindo 120 mg por dia, em estudos conduzidos em voluntários. Doses únicas até 80 mg e doses múltiplas de até 40 mg de vardenafila administradas uma vez ao dia durante 4 semanas foram toleradas, sem provocar reações adversas graves.

Quando a dose de 40 mg de vardenafila foi administrada duas vezes ao dia, ocorreram casos de lombalgia grave. 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.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0034

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer AG

Leverkusen – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 - Socorro - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 702 1241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0119-CCDS18 + Montorsi et al 2004





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	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0483922/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0483922/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
15/10/2015	0913654/15-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/10/2015	0913654/15-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/10/2015	- Composição	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg
28/04/2016	1640100/16-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/04/2016	1640100/16-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/04/2016	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
							- Contraindicações - Interações Medicamentosas	VPS	



06/05/2016	1692518/16-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2016	1692518/16-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2016	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
31/10/2017	2165498/17-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/10/2017	2165498/17-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/10/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
27/09/2018	0940051/18-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2018	0940051/18-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS	
29/11/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/11/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/11/2019	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg



							<ul style="list-style-type: none">- Características Farmacológicas- Contraindicações- Advertências e Precauções- Interações medicamentosas- Posologia e Modo de Usar- Reações adversas	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--



Levitra[®]

Bayer S.A.

Comprimidos orodispersíveis
10 mg de cloridrato de vardenafila



LEVITRA®
cloridrato de vardenafila

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de vardenafila (11,852 mg de cloridrato de vardenafila tri-hidratado).

Excipientes: 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 nos seguintes casos:

- **pacientes com alergia (hipersensibilidade) conhecida a qualquer componente de Levitra®. Sinais de uma reação alérgica podem incluir rash, coceira, inchaço da face e lábios e/ou respiração curta (falta de ar);**
- **pacientes que estejam recebendo tratamento concomitante com medicamentos para angina do peito contendo nitratos ou substâncias doadoras de óxido nítrico, como propatilnitrato, nitroglicerina, isossorbida. A ingestão destes medicamentos com Levitra® comprimido orodispersível pode afetar gravemente sua pressão sanguínea;**
- **pacientes em tratamento para a AIDS com medicamentos contendo cobicistate, indinavir ou ritonavir e outros (veja "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Advertências e Precauções e Interações medicamentosas);**
- **pacientes em tratamento com eritromicina, claritromicina e outros antibióticos macrolídeos;**
- **pacientes em tratamento com cetoconazol ou itraconazol, medicamentos antifúngicos;**
- **pacientes que estejam recebendo riociguat e que foram diagnosticados com uma doença chamada hipertensão pulmonar arterial.**



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 válvula cardíaca. O uso concomitante de Levitra® comprimido orodispersível e alfa-bloqueadores pode causar pressão baixa com sintomas em alguns pacientes. 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 alfa-bloqueador e deve-se 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 a vardenafila for utilizada em conjunto com outros alfa-bloqueadores, 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®, a terapia com alfa-bloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima recomendada. Caso você esteja em tratamento com inibidor de PDE5, inclusive vardenafila, o aumento escalonado da dose de alfa-bloqueador poderá associar-se com redução adicional da pressão arterial.

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

A segurança de Levitra® 10 mg comprimido orodispersível não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave, Child Pugh B ou Child Pugh C, portanto o uso de Levitra® 10 mg comprimido orodispersível nestes pacientes não é recomendado.

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 vardenafila.

A vardenafila somente deve ser administrada 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 outros medicamentos do mesmo grupo de Levitra[®], incluindo Levitra[®]. Em casos de perda súbita de visão, você deve suspender a ingestão de Levitra[®] e consultar imediatamente um médico (veja “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível contém 1,8 mg de aspartamo, fonte de fenilalanina, que pode causar danos aos 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 mg comprimido orodispersível.

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

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

Portanto, o paciente deve ter conhecimento dos possíveis efeitos durante o tratamento (Levitra[®] comprimido orodispersível pode causar tonturas ou afetar a visão de algumas pessoas, portanto se apresentar algum destes sintomas, não dirija ou opere máquinas).

➤ **Interações medicamentosas**

- Inibidores do CYP

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, como cobicistate, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir ou ritonavir podem reduzir a depuração da vardenafila.

O uso de Levitra[®] comprimido orodispersível é contraindicado para pacientes sob tratamento com cobicistate, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir ou ritonavir.

- Nitratos e doadores de óxido nítrico

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

Em indivíduos saudáveis de meia-idade, o efeito redutor da pressão arterial de 0,4 mg dos nitratos sublinguais (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 vardenafila, 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 (usado como antiarrítmico e para hipertensão arterial) tem potencial para interação séria com a vardenafila.



O uso concomitante de vardenafila e nitratos é contraindicado.

- Alfa-bloqueadores

Foram feitos estudos em voluntários com pressão arterial normal após um curto período de uso de alfa-bloqueadores e em pacientes em terapia estável com alfa-bloqueadores para tratamento do aumento do volume da próstata e concluiu-se que só deve ser iniciado tratamento concomitante se o paciente estiver estável em sua terapia com alfa-bloqueador. Se a sua terapia com alfa-bloqueador for estável, Levitra® deverá ser iniciado com a dose mínima recomendada. Pacientes sob tratamento com alfa-bloqueadores não devem utilizar Levitra® 10 mg comprimido orodispersível como dose inicial.

Com terazosina e outros alfa-bloqueadores, um intervalo de tempo apropriado entre as administrações deve ser considerado quando administrar Levitra®. Com tansulosina ou alfuzosina não é necessário intervalo de tempo entre as administrações.

Caso você já esteja sob tratamento com uma dose otimizada de Levitra®, o médico deverá iniciar o tratamento com alfa-bloqueadores com a menor dose. Caso você esteja em tratamento com inibidor de PDE5, inclusive vardenafila, o aumento escalonado da dose de alfa-bloqueador poderá associar-se com redução adicional da pressão arterial.

- riociguat

O riociguat, um tipo de medicamento utilizado no tratamento para hipertensão nas artérias que levam o sangue do coração para os pulmões, pode afetar gravemente a pressão arterial do paciente. Modelos em animais demonstraram um efeito aditivo na redução da pressão arterial sistêmica quando a sildenafil ou a vardenafila foram combinadas com o riociguat. O aumento da dose de sildenafil ou vardenafila resultou em redução maior do que proporcional na pressão arterial sistêmica, em alguns casos.

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

O uso concomitante de Levitra® com riociguat, um estimulante da guanilato ciclase solúvel (GCs), é contraindicado (ver “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

- Outros

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

Levitra® pode aumentar a quantidade de alguns medicamentos no sangue (substratos sensíveis da glicoproteína P - P-gp). A dabigatrana é um exemplo destes medicamentos.

Doses únicas de um antiácido, hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio, não tiveram influência sobre a AUC ou a C_{máx} da vardenafila.

A biodisponibilidade de Levitra® 20 mg comprimido revestido não foi afetado com



coadministração de ranitidina, 150 mg, duas vezes ao dia, medicamento usado em gastrites e úlceras pépticas.

Levitra® 10 mg e 20 mg comprimido revestido não influenciaram o tempo de sangramento quando administrado isoladamente ou associado a doses baixas de ácido acetilsalicílico (2 x 81 mg comprimido), que é usado na prevenção de infartos do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais.

Levitra® 20 mg comprimido revestido 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), beta-bloqueadores, inibidores fracos do CYP3A4 e diuréticos (medicamentos mais comumente usados para controle da hipertensão arterial), bem como de medicamentos para o tratamento do diabetes, tais como, sulfonilureias e metformina, sobre a farmacocinética da vardenafila.

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

Não se observou interação farmacológica, por exemplo, tempo de protrombina e fatores de coagulação II, VII e X, entre Levitra® 20 mg comprimido revestido e 25 mg de varfarina, usada como anticoagulante. A farmacocinética da vardenafila não foi afetada pela coadministração de varfarina.

Também não foi demonstrada interação farmacocinética e farmacodinâmica relevante quando da administração concomitante de Levitra® 20 mg comprimido revestido e 30 mg ou 60 mg de nifedipino, este último usado no tratamento de hipertensão arterial e como dilatador das artérias coronárias. Levitra® comprimido revestido produziu reduções adicionais médias da pressão sanguínea comparado com placebo.

➤ 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?

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 embalagem original.”

➤ Características organolépticas

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**

Uso oral

Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível deve ser colocado na língua até dissolver. O uso do comprimido orodispersível deve ser feito sem líquido 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 um comprimido orodispersível de Levitra[®] 10 mg, administrado conforme necessário, cerca de 25 a 60 minutos antes da atividade sexual.

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 atividade sexual.

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

Levitra[®] está disponível também na forma de comprimido revestido, entretanto, Levitra[®] (cloridrato de vardenafila) comprimido orodispersível e Levitra[®] (cloridrato de vardenafila) comprimido revestido não são intercambiáveis.

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

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

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

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática

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

Pacientes com insuficiência hepática moderada, Child-Pugh B, ou grave, Child-Pugh C, não devem utilizar Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível.

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.

Gênero

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

Medicamentos concomitantes

Levitra[®] 10 mg comprimido orodispersível é contraindicado em pacientes sob tratamento com inibidores moderados ou potentes do CYP3A4.

Como os alfa-bloqueadores 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 alfa-bloqueador (veja "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Interações medicamentosas). Se for este o caso, o tratamento deve ser iniciado com a menor dose recomendada, utilizando Levitra® comprimido revestido. Pacientes tratados com alfa-bloqueadores 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 alfa-bloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempo apropriado entre as administrações (veja "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Interações medicamentosas). Se você já estiver em tratamento com dose otimizada de vardenafila, sua terapia com alfa-bloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima. O aumento escalonado da dose do alfa-bloqueador poderá se associar a uma redução adicional da pressão arterial.

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

“Siga a orientação de 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?

➤ **Lista tabulada das reações adversas**

As frequências das reações adversas relatadas com Levitra® estão resumidas na 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 $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito rara ($< 1/10.000$).

Tabela 1: Reações adversas ao fármaco, reportadas em pacientes em todos os estudos clínicos ao redor do mundo que foram tanto reportadas como relacionadas ao fármaco em $\geq 0,1\%$ dos pacientes ou raras e consideradas sérias em sua natureza

Classificação por Sistema Corpóreo (MedDRA)	Muito Comum	Comum	Incomum	Rara
Infecções e Infestações				Conjuntivite
Distúrbios do sistema imunológico			Edema alérgico e angioedema	Reação alérgica
Distúrbios			Distúrbio do sono	



psiquiátricos				
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			Palpitações 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 gastrintestinais incl. investigações relacionadas		Indisposição estomacal	Náuseas Dor abdominal e gastrintestinal Boca seca Diarreia Refluxo gastroesofágico Gastrite Vômitos	
Distúrbios do sistema hepatobiliar			Aumento das enzimas transaminases	
Distúrbios cutâneos e			Vermelhidão Erupção cutânea	



subcutâneos				
Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo incl. investigações relacionadas			Dor nas costas Aumento da enzima creatina fosfoquinase Tônus muscular aumentado e câibras 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

➤ **Descrição das reações adversas selecionadas**

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[®], aos fatores de risco subjacentes, associação destes fatores ou ainda a outros fatores.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

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

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 de até 40 mg de vardenafila administradas uma vez ao dia durante 4 semanas foram toleradas, sem provocar reações adversas graves.

Quando a dose de 40 mg de vardenafila foi administrada duas vezes ao dia, ocorreram casos de lombalgia grave. 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.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0034

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer AG

Leverkusen – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 - Socorro - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 702 1241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0119-CCDS18 + Montorsi et al 2004





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
18/06/2014	0483922/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0483922/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
15/10/2015	0913654/15-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/10/2015	0913654/15-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/10/2015	- Composição	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg
28/04/2016	1640100/16-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/04/2016	1640100/16-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/04/2016	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
							- Contraindicações - Interações Medicamentosas	VPS	



06/05/2016	1692518/16-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2016	1692518/16-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2016	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
31/10/2017	2165498/17-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/10/2017	2165498/17-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/10/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
27/09/2018	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2018	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg e 20 mg Comprimidos orodispersíveis 10 mg
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS	
29/11/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/11/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/11/2019	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode	VP	Comprimidos orodispersíveis 10 mg



							me causar?		
							- Características Farmacológicas - Contraindicações - Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Posologia e Modo de Usar - Reações adversas	VPS	