

Levitra
wardenafil

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Levitra?

Preparat Levitra jest lekiem zawierającym substancję czynną wardenafil. Preparat jest dostępny w postaci okrągłych, pomarańczowych tabletek (5, 10 i 20 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Levitra?

Preparat Levitra stosuje się w leczeniu zaburzeń erekcji (zwanymi czasami impotencją) u dorosłych mężczyzn, polegających na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym dla osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności preparatu Levitra jest stymulacja seksualna.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Levitra?

Zalecaną dawką preparatu Levitra jest 10 mg, przyjmowane podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami, na około 25 do 60 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Początek działania preparatu Levitra może być opóźniony, jeżeli lek przyjmuje się wraz z posiłkiem wysokotłuszczowym. W zależności od skuteczności i działań niepożądanych dawkę leku można zwiększyć maksymalnie do 20 mg lub zmniejszyć do 5 mg. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek powinni rozpocząć leczenie od dawki 5 mg. Maksymalna zalecana częstotliwość stosowania to jedna tabletką na dobę.

Jak działa preparat Levitra?

Substancja czynna preparatu Levitra, wardenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Hamuje ona enzym fosfodiesterazy, który zazwyczaj powoduje rozpad substancji znanej jako cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (*corpora cavernosa*). Pozwala to na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Hamując rozpad cGMP, Levitra przywraca prawidłowy wzwód. Do wywołania wzwodu nadal potrzebna jest stymulacja seksualna.

Jak badano preparat Levitra?

Preparat Levitra porównywano z placebo (leczenie obojętne) w czterech badaniach głównych z udziałem 2 431 mężczyzn w wieku od 20 do 83 lat. Jedno badanie przeprowadzono u pacjentów z cukrzycą, a inne u mężczyzn, którym usunięto gruczoł prostaty. Głównym kryterium oceny skuteczności była zdolność do uzyskania i utrzymania erekcji. Informacje zapisywano w dwóch kwestionariuszach wypełnianych w domu.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Levitra zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach preparat Levitra okazał się pod każdym względem znacznie skuteczniejszy od placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Levitra?

Najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to ból głowy i zaczerwienienie skóry twarzy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Levitra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Levitra nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na wardenafil lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować w przypadku, gdy nie jest wskazana aktywność seksualna (np. u mężczyzn z ciężkimi chorobami układu krążenia, jak niestabilna dławica piersiowa lub ciężka niewydolność serca). Preparatu Levitra nie powinni także przyjmować pacjenci, którzy doznali utraty widzenia spowodowanej zaburzeniami przepływu krwi do nerwu w gałce ocznej (niedokrwienna przednia neuropatia nerwu wzrokowego, czyli NAION). Przeciwwskazane jest przyjmowanie preparatu Levitra z azotanami (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej). Ponieważ preparatu Levitra nie badano na pacjentach z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek, leku nie powinni stosować pacjenci z zaburzeniami ciśnienia krwi lub którzy przeszli udar lub zawał serca w ciągu ostatnich sześciu miesięcy.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie preparatu Levitra z niektórymi lekami, jak ketokonazol i itraconazol (leki przeciwgrzybiczne) u mężczyzn w wieku ponad 75 lat, lub rytonawir i indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Levitra?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści ze stosowania preparatu Levitra przewyższają ryzyko związane z leczeniem mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Levitra do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Levitra:

W dniu 6 marca 2003 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Levitra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 6 marca 2008 r. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest Bayer Schering Pharma AG.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Levitra znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2009.