

Инструкция к препарату «Levitra soft 20»

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые в полости рта.

В упаковке по 10 шт.

Фармакологическое действие

Эрекция полового члена представляет собой гемодинамический процесс, в основе которого лежит расслабление гладких мышц пещеристых тел и расположенных в нем артериол. Во время сексуальной стимуляции из нервных окончаний пещеристых тел выделяется оксид азота (NO), активирующий фермент гуанилатциклазу, что приводит к повышению содержания в пещеристых телах циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ). В результате происходит расслабление гладких мышц пещеристых тел, что способствует увеличению притока крови в половой член. Блокируя специфическую фосфодиэстеразу пятого типа (ФДЭ5), участвующую в расщеплении цГМФ, Левитра тем самым способствует усилению местного действия эндогенной окиси азота (NO) в пещеристых телах во время сексуальной стимуляции. Этот эффект обуславливает способность Левитры усиливать реакцию на сексуальную стимуляцию. После приема внутрь Левитра быстро всасывается и начинает действовать через 10 минут (у большинства мужчин через 25 минут), продолжительность действия составляет 8—12 часов.

Показания

Эректильная дисфункция (неспособность достичь и сохранить эрекцию, необходимую для совершения полового акта).

Противопоказания

- Одновременная терапия нитратами или препаратами, которые являются донаторами оксида азота.
- Одновременное применение с умеренно активными или мощными ингибиторами СYP3A4, такими как кетоконазол, итраконазол, ритонавир, индинавир, эритромицин и кларитромицин.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

- Препарат не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.
- Непереносимость фруктозы (содержит сорбитол).
- Безопасность препарата Левитра не исследовалась и, пока соответствующие данные не получены, его применение не рекомендуется у пациентов со следующими состояниями:
 - Тяжелые нарушения функции печени.
 - Заболевания почек в терминальной стадии, требующие гемодиализа.
 - Артериальная гипотензия (систолическое АД в покое менее 90 мм рт. ст.).
 - Недавно перенесенный Инсульт или инфаркт миокарда (в течение последних 6 месяцев).
 - Нестабильная стенокардия.
 - Наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, например, пигментный ретинит.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с:

Анатомической деформацией полового члена:

- Искривление.
- Кавернозный фиброз.
- Болезнь Пейрони.
- С заболеваниями, предрасполагающими к приапизму:
- Серповидно-клеточная Анемия.
- Множественная миелома.
- Лейкемия.
- Пациентам со склонностью к кровотечениям и с обострением язвенной болезни, препарат следует назначать только после оценки соотношения польза/риск.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не предназначен для применения у женщин, детей и новорожденных.

Особые указания

До назначения препаратов, применяемых для лечения эректильной дисфункции, врач должен оценить состояние сердечно-сосудистой системы, поскольку существует риск развития осложнений со стороны сердца во время сексуальной активности. Варденафил обладает сосудорасширяющими свойствами, что может сопровождаться незначительным или умеренным снижением АД. Пациенты с обструкцией путей оттока из левого желудочка, например, с аортальным стенозом, идиопатическим гипертрофическим субаортальным стенозом, могут быть чувствительными к действию вазодилататоров, включая ингибиторы ФДЭ5.

У мужчин, которым не показана сексуальная активность вследствие сопутствующего сердечно-сосудистого заболевания, препараты для лечения эректильной дисфункции не должны применяться оказывающими подобное влияние на интервал QT, приводило к

У мужчин, которым не показана сексуальная активность вследствие сопутствующего сердечно-сосудистого заболевания, препараты для лечения эректильной дисфункции не должны применяться. При использовании препарата Левитра в терапевтических (10 мг) или сверхтерапевтических (80 мг) дозах отмечается удлинение интервала QT. Одновременное применение варденафила с другими препаратами, оказывающими подобное влияние на интервал QT, приводило к суммации эффектов на продолжительность интервала QT в сравнении с приемом каждого из этих препаратов по отдельности. Это должно учитываться при одновременном назначении препарата Левитра пациентам с удлинением интервала QT в анамнезе или пациентам, которые принимают препараты, удлиняющие интервал QT. В связи с этим назначения препарата Левитра следует избегать у пациентов с врожденным удлинением интервала QT и у пациентов, принимающих антиаритмические препараты класса I A (хинидин, прокаинамид) или класса III (амиодарон, соталол).

Безопасность и эффективность варденафила в комбинации с другими методами лечения эректильной дисфункции не изучалась, поэтому их совместное применение не рекомендуется.

На фоне приема препарата Левитра и других ингибиторов ФДЭ5 были зарегистрированы случаи преходящей потери зрения и неартериитной ишемической нейропатии зрительного нерва. При наступлении внезапной потери зрения необходимо прекратить прием препарата Левитра и срочно проконсультироваться с лечащим врачом.

Сочетанная терапия альфа-адреноблокаторами и варденафилом может сопровождаться развитием артериальной гипотензии с соответствующей клинической картиной, поскольку эти препараты обладают

вазодилатирующим эффектом. Сочетанное назначение варденафила и альфа-адреноблокаторов допустимо только при наличии стабильных показателей АД на фоне приема альфаадреноблокаторов, при этом варденафил нужно назначать в минимальной рекомендованной дозе, составляющей 5 мг. Пациентам, получающим лечение альфа-адреноблокаторами, не следует применять в качестве начальной дозы препарат Левитра в виде таблеток, диспергируемых в полости рта (10 мг). Не следует принимать варденафил в одно и тоже время с альфа-адреноблокаторами, за исключением тамсулозина или алфузозина, прием которых может совпадать по времени с приемом варденафила. Между приемом варденафила и других альфа-адреноблокаторов следует соблюдать временной интервал. В случае приема подобранной дозы варденафила терапию альфа-адреноблокаторами следует начинать с минимальной дозы. Постепенное увеличение дозы альфа-адреноблокаторов больным, получающим препараты из группы ингибиторов ФДЭ5, может вести к дальнейшему снижению АД.

Таблетки, диспергируемые в полости рта, содержат 1.8 мг аспартама, источник фенилаланина, что следует учитывать при наличии у пациента фенилкетонурии.

Таблетки, диспергируемые в полости рта, содержат 7.96 мг сорбитола. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы не должны принимать данный препарат.

Состав

В 1 таблетке, диспергируемой в полости рта, содержится:

Действующее вещество:

Варденафила гидрохлорида тригидрат (микронизированный) от 5 мг.
(в зависимости от купленной дозировки)

Вспомогательные вещества:

Аспартам - 1.8 мг, ароматизатор мяты перечной (акация камедь, мальтодекстрин, ментол, масло листьев мяты перечной, масло листьев мяты полевой) - 2.7 мг, магния стеарат - 4.5 мг, фармабурст (Pharmaburst)

(кросповидон, маннитол, кремния диоксид коллоидный, сорбитол) - 159.15 мг.

Способ применения и дозы

Начальная доза составляет 10 мг.

Принимается за 10—25 минут до сексуального контакта.

Продолжительность действия Левитры составляет 8—12 часов.

Максимальная рекомендованная частота приема препарата — 1 раз в сутки в дозе 20 мг. В зависимости от эффективности и переносимости лечения доза может быть увеличена до 20 мг или снижена до 5 мг в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки. Доза 5 мг рекомендуется пожилым пациентам (старше 65 лет).

Доза 20 мг назначается в случаях тяжелой ЭД (сахарный диабет, простатэктомия), когда стартовая доза 10 мг оказывается недостаточно эффективной.

Прием пищи и алкоголя не влияет на эффективность Левитры. Левитра действует только при достаточном уровне сексуальной стимуляции.

Таблетку следует держать на языке до ее полного растворения и затем проглотить, не запивая жидкостью.

Побочные действия

Левитра в целом переносится хорошо, побочные эффекты, как правило, незначительно или умеренно выражены и имеют преходящий характер. Наиболее типичные (1—10%): головная боль, покраснение лица, диспепсия, тошнота, головокружение, ринит.

Нетипичные и редкие (0,1—1%): отеки лица, фотосенсибилизация, боли в пояснице, артериальная гипертония, изменение функциональных «печеночных» тестов, повышение уровня ГГТП, повышение уровня креатинкиназы, миалгия, сонливость, диспноэ, нарушение зрения, слезящиеся глаза, приапизм, анафилактические реакции (включая отек

гортани), грудная жаба, артериальная гипотония, ишемия миокарда, постуральная гипотензия, синкопальные состояния, повышение мышечного тонуса, носовое кровотечение, глаукома.

Лекарственное взаимодействие

Доза Левитры не должна превышать 5 мг при его сочетании с эритромицином, кетоконазолом, итраконазолом. Доза кетоконазола и итраконазола при этом не должна превышать 200 мг. Сочетание с индинавиром и ритонавиром противопоказано. Нитраты, донаторы оксида азота: комбинированное назначение Левитры и нитратов противопоказано из-за опасности развития артериальной гипотензии.

Сочетанная терапия альфа-адреноблокаторами и Левитрой может сопровождаться развитием артериальной гипотонии. Левитру следует применять не ранее, чем через 6 часов после приема альфа-адреноблокатора, и его доза не должна превышать 5 мг. Однако при сочетании с альфа-блокатором тамсулозином прием препаратов по времени может совпадать.

Передозировка

Симптомы: известно о случаях приема Левитры в дозе 80 мг 1 раз/сут без развития серьезных побочных реакций. Однако, в то же время, при применении в дозе 40 мг 2 раза/сут наблюдаются выраженные боли в пояснице без признаков токсического действия на мышечную и нервную систему.

Лечение: проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Поскольку варденафил в высокой степени связывается с белками плазмы, и лишь незначительное количество препарата выводится почками, эффективность гемодиализа маловероятна.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.