

Одобрено
Фармакологическим государственным
комитетом Минздрава России
17 февраля 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ)

Левитра (LEVITRA)

(Варденафил)

Регистрационный номер: П № 015037/01-2003.

Международное непатентованное название: Варденафил (Vardenafil).

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав: Левитра 5 мг, 10 мг и 20 мг.

Каждая таблетка содержит 5 мг, 10 мг или 20 мг Варденафила (5.926 мг, 11.852 мг или 23.705 мг Варденафила гидрохлорида тригидрата, соответственно).

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 (N0), 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 (N0) в пещеристых телах во время сексуальной стимуляции. Этот эффект обуславливает способность Левитры усиливать реакцию на сексуальную стимуляцию.

Фармакокинетика

После приема внутрь Левитра быстро всасывается и начинает действовать через 15 минут (у большинства мужчин через 25 минут), продолжительность действия составляет 4-5 часов.

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.

Одновременное применение с нитратами или препаратами, которые являются донаторами оксида азота.

Комбинация с ингибиторами протеаз ВИЧ, такими как индинавир или ритонавир.

Левитра не показана женщинам и детям до 16 лет.

С осторожностью следует применять у пациентов:

1. с врожденным удлинением интервала QT;
2. с анатомической деформацией полового члена (искривление, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони);
3. с заболеваниями, предрасполагающими к приапизму (серповидно-клеточная анемия, множественная миелома, лейкемия);
4. с тяжелым нарушением функции печени. У пациентов с незначительным нарушением функции печени изменения режима дозирования не требуется. У пациентов с умеренным нарушением функции печени начальная доза составляет 5 мг в сутки. В дальнейшем в зависимости от эффективности и переносимости лечения доза может быть увеличена максимально до 10 мг;
5. с заболеванием почек в терминальной стадии. У пациентов с незначительным, умеренным и тяжелым снижением функции почек изменения режима дозирования не требуется;
6. с артериальной гипотонией (систолическое давление в покое ниже 90 мм рт. ст.);
7. с недавно перенесенным инсультом и инфарктом миокарда; с нестабильной стенокардией;
8. с наследственными дегенеративными заболеваниями сетчатки (например, пигментный ретинит);
9. со склонностью к кровотечениям и с обострением язвенной болезни;
10. с аортальным стенозом и идиопатическим гипертрофическим субаортальным стенозом.

Способ применения и дозы

Начальная доза составляет 10 мг.

Принимается за 25-60 минут до сексуального контакта.

Продолжительность действия Левитры составляет 4-5 часов.

Максимальная рекомендованная частота приема препарата — 1 раз в сутки. 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 20мг 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.

Побочное действие

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 гипертензия, 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.

Передозировка

Известно о случаях приема Левитры в дозе 80 мг в сутки, которые не сопровождались развитием серьезных побочных реакций. Однако, в то же время при применении в дозе 40 мг два раза в сутки наблюдаются выраженные боли в пояснице без признаков токсического действия на мышечную и нервную системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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-адреноблокаторов, и его доза не должна превышать 5 мг. Однако, при сочетании с альфа-блокатором тамсулозином, прием препаратов по времени может совпадать.

Название и адрес изготовителя

Байер АГ, D-51368, Леверкузен, Германия.