

ЛЕВИТРА ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Клинико-фармакологическая группа

Препарат для лечения эректильной дисфункции. Ингибитор ФДЭ-5

Форма выпуска, состав и упаковка

Таблетки, диспергируемые в полости рта, белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

| | |
|--|---------------|
| | 1 таб. |
| варденафила гидрохлорида тригидрат (микронизированный) | 11.852 мг, |
| что соответствует содержанию варденафила | 10 мг |

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

1 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

2 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

4 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

1 шт. - блистеры (1) - упаковки картонные раздвижные "Burdopack" (1) - пачки картонные.

2 шт. - блистеры (1) - упаковки картонные раздвижные "Burdopack" (1) - пачки картонные.

4 шт. - блистеры (1) - упаковки картонные раздвижные "Burdopack" (1) - пачки картонные.

Фармакологическое действие

Препарат для лечения эректильной дисфункции. Ингибитор ФДЭ5. 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, 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. Уровень цГМФ регулируется, с одной стороны, синтезом гуанилатциклазы, а с другой стороны - деградацией (расщеплением) цГМФ путем гидролиза фосфодиэстеразами (ФДЭ). Самой известной ФДЭ является цГМФ специфическая фосфодиэстераза типа 5 (ФДЭ5). Блокируя ФДЭ5, участвующую в расщеплении цГМФ, варденафил тем самым способствует усилению местного действия эндогенного оксида азота в пещеристых телах во время сексуальной стимуляции. Повышение уровня цГМФ за счет ингибирования ФДЭ5 приводит к расслаблению гладких мышц пещеристых тел и увеличению притока крови в них.

Этот эффект обуславливает способность варденафила усиливать естественную реакцию на сексуальную стимуляцию.

Варденафил является мощным и высокоселективным ингибитором ФДЭ5 (средняя ингибирующая концентрация по отношению к ФДЭ5 - 0.7 нМ). Ингибирующая активность варденафила на ФДЭ5 более выражена, чем на другие известные ФДЭ (в 15 раз больше, чем на ФДЭ6, в 130 раз больше, чем на ФДЭ1, в 300 раз больше, чем на ФДЭ11 и в 1000 раз больше, чем на ФДЭ-2,3,4,7,8,9,10). Варденафил повышал цГМФ в изолированном пещеристом теле, что приводило к расслаблению гладких мышц. Варденафил вызывает эрекцию полового члена, которая зависит от эндогенного оксида азота и стимулируется донаторами оксида азота.

Прием варденафила в дозе 20 мг у некоторых мужчин вызывал эрекцию (достаточную для проникновения) уже через 15 мин. Полный ответ достигался через 25 мин (статистически достоверный и сравнимый с плацебо).

Фармакокинетика

Всасывание

Среднее время достижения C_{max} после приема препарата натошак варьирует от 45 до 90 мин. При сравнении препарата Левитра в форме таблеток, диспергируемых в полости рта (10 мг), с таблетками, покрытыми оболочкой (10 мг), отмечалось увеличение среднего значения АUC варденафила с 21 до 29% и снижение C_{max} на 8-19%. Прием пищи, содержащий большое количество жира, не оказывал никакого влияния на АUC и время достижения C_{max} варденафила, однако при этом отмечалось снижение среднего значения C_{max} варденафила на 35%. С учетом этих результатов препарат Левитра в форме таблеток, диспергируемых в полости рта, можно принимать независимо от приема пищи. Если таблетки, диспергируемые в полости рта, запивать водой, то АUC варденафила снижается на 29%, а медианное T_{max} уменьшается на 60 мин, в то время как C_{max} не изменяется. Поэтому препарат Левитра в форме таблеток, диспергируемых полости рта, следует принимать, не запивая водой. Изучение биоэквивалентности показало, что препарат Левитра, в форме таблеток диспергируемых в полости рта (10 мг), не биоэквивалентен препарату Левитра в форме таблеток, покрытых оболочкой (10 мг). Поэтому таблетки, диспергируемые в полости рта, не должны использоваться в качестве эквивалента таблеткам, покрытым оболочкой.

Распределение

Средний V_d варденафила в устойчивом состоянии фармакокинетических параметров составляет в среднем 208 л, что демонстрирует его хорошее распределение в тканях. Варденафил и его основной метаболит (M1) хорошо связываются с белками плазмы крови (до 95%), причем это свойство является обратимым и не зависит от общей концентрации препарата.

Спустя 90 мин после приема варденафила не более 0.00012% полученной дозы может определяться в сперме здоровых пациентов.

Метаболизм

Варденафил метаболизируется преимущественно печеночными ферментами с участием изоферментов системы цитохрома P450 (CYP) - CYP3A4, а также CYP3A5 и CYP2C9. В

крови содержится глюкуронид в форме конъюгата (глюкуроновая кислота), который является частью М1 метаболита. Концентрация остальной части М1 метаболита (неглюкуроновой) составляет 26% от концентрации активного вещества. Профиль селективности в отношении фосфодиэстеразы у М1 сходен с таковым варденафила; *in vitro* способность подавлять ФДЭ5 составляет 28% по сравнению с варденафилом, что соответствует 7% эффективности препарата.

Выведение

Средний $T_{1/2}$ варденафила после приема таблеток, диспергируемых в полости рта, составляет 4-6 ч, а основного метаболита М1 (образуемого путем дезэтилирования пиперазиновой части молекулы) - от 3 до 5 ч. Общий клиренс варденафила составляет 56 л/ч. После приема внутрь варденафил в виде метаболитов выводится преимущественно ЖКТ (91-95% дозы), в меньшей степени - почками (2-6% дозы).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

У пациентов в возрасте 65 лет и старше при приеме таблеток, диспергируемых в полости рта, отмечалось увеличение AUC с 31 до 39% и C_{max} с 16 до 21%, по сравнению с пациентами в возрасте 45 лет и младше. При приеме одной таблетки, диспергируемой в полости рта, в течение 10 дней пациентами в возрасте до 45 лет и в возрасте 65 лет и старше не отмечалось накопления варденафила в плазме.

Не выявлено различий в эффективности или безопасности препарата у пожилых и более молодых пациентов.

У пациентов с легкой (КК > 50-80 мл/мин) и умеренной (КК > 30-50 мл/мин) почечной недостаточностью фармакокинетические показатели варденафила сопоставимы с показателями здоровых мужчин. При тяжелой почечной недостаточности (КК < 30 мл/мин) среднее значение показателя AUC повышается на 21%, а C_{max} снижается на 23%. Достоверной корреляции между клиренсом креатинина и концентрацией варденафила в плазме (AUC и C_{max}) не отмечается.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, фармакокинетика варденафила не изучалась.

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени клиренс варденафила снижается пропорционально степени нарушения функции печени. При легкой степени печеночной недостаточности (класс А по шкале Чайлд-Пью) отмечается увеличение показателей AUC и C_{max} в 1.2 раза (AUC - на 17%, C_{max} - на 22%), а при умеренной (класс В по шкале Чайлд-Пью) - AUC в 2.6 (160%) и C_{max} в 2.3 (130%) раза соответственно по сравнению со здоровыми субъектами.

Безопасность применения таблеток, диспергируемых в полости рта, не изучалась у пациентов с умеренными нарушениями функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью), поэтому не рекомендуется применение у данной категории пациентов.

У пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по шкале Чайлд-Пью) фармакокинетика варденафила не изучалась.

Дозировка

Препарат Левитра принимается внутрь, независимо от приема пищи.

Таблетку принимают сразу же после ее извлечения из упаковки. Таблетку следует держать на языке до ее полного растворения и затем проглотить, не запивая жидкостью.

В начале лечения рекомендуемая доза составляет 10 мг (приблизительно за 25-60 мин до сексуального контакта). Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг 1 раз/сут.

Для обеспечения адекватной реакции на лечение необходима сексуальная стимуляция. Препарат Левитра показал свою эффективность при приеме за 4-5 ч до полового акта.

Коррекция дозы у **пожилых пациентов (старше 65 лет)** не требуется.

У **пациентов с незначительным нарушением функции печени (класс А по шкале Чайлд-Пью)** изменения режима дозирования не требуется. Применение препарата Левитра не рекомендуется у **пациентов с умеренными нарушениями функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью)**.

Изменения режима дозирования не требуется у **пациентов с легкими (КК > 50-80 мл/мин), умеренными (КК > 30-50 мл/мин) и тяжелыми (КК < 30 мл/мин) нарушениями функции почек**.

Передозировка

При назначении варденафила в дозе до 80 мг/сут не наблюдалось развития серьезных побочных реакций. Однако при применении варденафила в дозе 40 мг 2 раза/сут отмечались выраженные боли в пояснице без признаков токсического действия на мышечную и нервную системы.

В случаях передозировки следует проводить стандартную поддерживающую терапию. Поскольку варденафил в высокой степени связывается с белками плазмы, и лишь незначительное количество препарата выводится почками, эффективность гемодиализа маловероятна.

Лекарственное взаимодействие

Варденафил метаболизируется преимущественно с участием печеночных ферментов системы цитохрома P450 (CYP), а именно, изоформы 3A4, а также с некоторым участием изоформ CYP3A5 и CYP2C9. Ингибиторы этих ферментов могут снижать клиренс варденафила.

Циметидин (400 мг 2 раза/сут): неспецифический ингибитор цитохрома P450 не оказывает влияния на величину показателей AUC и C_{max} варденафила (20 мг) при их одновременном применении.

Препарат Левитра противопоказан при одновременном применении с умеренно активными или мощными ингибиторами CYP3A4, такими как *кетоконазол, итраконазол, ритонавир, индинавир, эритромицин и кларитромицин*. При сочетанном применении препарата Левитра с кетоконазолом, итраконазолом, индинавиром и ритонавиром (потенциальные ингибиторы CYP3A4) можно ожидать значительное повышение концентрации варденафила в плазме.

Нитраты, донаторы оксида азота: прием варденафила (10 мг) в период от 24 ч до 1 ч, предшествующий приему *нитроглицерина* (0.4 мг сублингвально), не вызывает усиления его гипотензивного эффекта при приеме у здоровых субъектов. В дозе 20 мг за 1-4 ч до приема нитратов (0.4 мг сублингвально) варденафил усиливает их гипотензивное действие, но, если варденафил назначается за 24 ч, то усиления гипотензивного действия нитратов не происходит при приеме у здоровых субъектов среднего возраста.

Никорандил является активатором калиевых каналов и содержит в своем составе нитрогруппу. Наличие нитрогруппы в составе никорандила обуславливает высокую вероятность его взаимодействия с варденафилом.

Однако не имеется достаточной информации о потенциальных гипотензивных эффектах варденафила при одновременном применении с нитратами. В связи с этим данная комбинация противопоказана.

Варденафил (20 мг) не изменяет показатели AUC и C_{\max} *глибенкламида* (глибурида в дозе 3.5 мг) при их совместном применении. Также показано, что фармакокинетика варденафила не изменяется при его одновременном применении с глибенкламидом.

Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия (влияние на протромбиновое время и факторы свертывания II, VII, X) не отмечаются при совместном применении варденафила (20 мг) с *варфарином* (25 мг). Одновременное применение с варфарином не изменяет фармакокинетику варденафила.

Не отмечено значимого фармакокинетического взаимодействия между варденафилом (20 мг) и *нифедипином* (30 мг или 60 мг). Сочетанный прием варденафила и нифедипина не приводит к значимому фармакодинамическому взаимодействию: варденафил вызывает в сравнении с плацебо дополнительное снижение систолического и диастолического АД при измерении в положении лежа на спине в среднем на 5.9 мм рт.ст. и 5.2 мм рт.ст. соответственно.

Поскольку известно, что *альфа-адреноблокаторы* вызывают снижение АД, особенно постуральную гипотензию и обморок, вопрос взаимодействия альфа-адреноблокаторов и варденафила при совместном применении тщательно изучался.

Оценка АД и пульса в течение 10 ч после приема варденафила в дозировке 5 мг или 10 мг, назначенного через 4 ч после приема *алфузозина*, не выявила клинически значимого дополнительного снижения максимального среднего АД по сравнению с плацебо. У одного пациента произошло снижение систолического АД от исходного более чем на 30 мм рт.ст. в положении стоя после приема варденафила в дозе 5 мг. У другого пациента наблюдалось снижение систолического АД от исходного более чем на 30 мм рт.ст. в положении стоя после приема варденафила в дозе 10 мг. Случаев снижения систолического АД в положении стоя ниже 85 мм рт.ст. в этом случае выявлено не было. Сообщалось о наличии головокружения у двух пациентов после приема варденафила в дозе 5 мг, у одного пациента - приема 10 мг варденафила, и у одного - после приема плацебо. Так как для выявления максимальных потенциальных взаимодействий был выбран 4-часовой интервал между приемами доз варденафила и алфузозина, соблюдение интервала времени между приемом препаратов не требуется. Случаев обмороков в этом случае и при одновременном применении варденафила с *тамсулозином* или *теразолином* выявлено не было.

Сочетанное назначение варденафила и альфа-адреноблокаторов допустимо только при наличии стабильных показателей АД на фоне приема альфа-адреноблокаторов, при этом варденафил нужно назначать с минимальной рекомендованной дозы, составляющей 5 мг. Однако препарат Левитра в форме таблеток, диспергируемых в полости рта, не должен назначаться в качестве начальной дозы при одновременной терапии с альфа-адреноблокаторами. Не следует принимать варденафил в одно и то же время с альфа-адреноблокаторами, за исключением тамсулозина и алфузозина, прием которых может совпадать по времени с приемом препарата Левитра. Между приемом варденафила и других альфа-адреноблокаторов следует соблюдать временной интервал. При одновременном назначении terazолина и варденафила необходимо соблюдать 6-ти часовой интервал между приемом препаратов.

Одновременное применение *дигоксина* (0.375 мг) и варденафила (20 мг) через день в течение более 14 дней не сопровождается их взаимодействием.

Однократный прием *антацида (магния гидроксид/алюминия гидроксид)* не влияет на показатели AUC И C_{max} варденафила.

Биодоступность варденафила (20 мг) также не нарушается при его сочетании с блокатором гистаминовых H_2 -рецепторов *ранитидином* (150 мг 2 раза/сут).

Варденафил (10 мг и 20 мг) не влияет на длительность кровотечения, когда применяется в качестве монотерапии и в комбинации с *ацетилсалициловой кислотой* в низкой дозе (2 таб. по 81 мг).

Варденафил (20 мг) не потенцирует гипотензивный эффект *этаноло* (0.5 г/кг массы тела), фармакокинетика варденафила не нарушается.

Ацетилсалициловая кислота, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы, диуретики и противодиабетические препараты (препараты сульфонилмочевины и метформин), слабые ингибиторы СYP3A4 не влияют на фармакокинетика варденафила.

Беременность и лактация

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

Побочные действия

При применении препарата Левитра® в рекомендуемых дозах сообщалось о следующих побочных реакциях (согласно терминологии, принятой ВОЗ).

В зависимости от частоты возникновения были выделены очень частые ($\geq 10\%$), частые ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечастые ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$) и редкие ($\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$) побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: нечасто - аллергический отек, ангионевротический отек; редко - аллергическая реакция.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - головокружение; нечасто - нарушение чувствительности, сонливость, нарушения сна; редко - обморок, амнезия, судороги.

Со стороны органа зрения: нечасто - нарушения зрения, гиперемия конъюнктивы глазного яблока, нарушения цветовосприятия, боль в глазных яблоках и дискомфорт в глазах, фотофобия; редко - повышение внутриглазного давления, конъюнктивит.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - звон в ушах, вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - вазодилатация; нечасто - сердцебиение, тахикардия; редко - стенокардия, инфаркт миокарда, желудочковые тахикардии, гипотензия.

Со стороны дыхательной системы: часто - заложенность носа; нечасто - одышка, заложенность околоносовых пазух.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия; нечасто - тошнота, боли в животе, сухость во рту, диарея, гастроэзофагиальная рефлюксная болезнь, гастрит, рвота, повышение уровня трансаминаз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - эритема, сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - боль в спине, повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК), повышенный мышечный тонус и судороги.

Со стороны половой системы: нечасто - усиление эрекции; редко - приапизм.

Прочие: нечасто - плохое самочувствие; редко - боль в груди.

Сообщалось о случаях развития инфаркта миокарда, ассоциированных по времени с приемом варденафила и сексуальной активностью, но не установлено, связано ли это состояние непосредственно с применением варденафила, или с сексуальной активностью, или с сопутствующими заболеваниями, или с комбинацией этих факторов. Имеются редкие сообщения о случаях развития передней ишемической нейропатии зрительного нерва (ПИНЗН), приводящей к нарушению зрения (включая стойкую утрату зрения), связанных по времени с приемом ингибиторов ФДЭ5, в т.ч. и препарата Левитра, у пациентов, многие из которых, имеют сопутствующие факторы риска развития этого состояния, такие как: анатомический дефект диска зрительного нерва, возраст старше 50 лет, сахарный диабет, гипертония, ИБС, гиперлипидемия и курение. Не установлено, связано ли развитие ПИНЗН непосредственно с применением ингибиторов ФДЭ5, или с имеющимися у пациента сопутствующими сосудистыми факторами риска и анатомическими дефектами, или с комбинацией этих факторов, или с другими причинами.

Сообщается о случаях нарушения зрения, включая временную или стойкую утрату зрения, которые связаны во времени с приемом ингибиторов ФДЭ5, в т.ч. и препарата Левитра. Не установлено, связаны ли эти случаи непосредственно с приемом ингибиторов ФДЭ5, или с сопутствующими сосудистыми факторами риска, или с другими причинами.

Отмечены немногочисленные случаи внезапной глухоты или потери слуха при использовании препаратов из группы ингибиторов ФДЭ5, в т.ч. и препарата Левитра. Не установлено, связаны ли эти случаи непосредственно с приемом препарата Левитра, с сопутствующими факторами риска потери слуха, с комбинацией этих факторов или с другими причинами.

Условия и сроки хранения

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C. Срок годности - 3 года.

Показания

— эректильная дисфункция (неспособность достигать и сохранять эрекцию, необходимую для совершения полового акта).

Противопоказания

— одновременное применение с 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;

— детский возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

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.

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 вазодилаторов, включая ингибиторы ФДЭ5.

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.

Безопасность применения таблеток, диспергируемых в полости рта (10 мг), не изучалась у пациентов с умеренными нарушениями функции печени (стадия B по Чайлд-Пью), поэтому не рекомендуется применение у данной категории пациентов.

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 альфа-адреноблокаторов, 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 то же 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.

Дополнительные данные по безопасности

Не установлено токсического (включая репродуктивную токсичность), генотоксического и канцерогенного действия варденафила.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Перед тем, как управлять транспортными средствами и механизмами, пациенты должны знать, как они реагируют на прием препарата Левитра.

При нарушениях функции почек

Изменения режима дозирования не требуется у **пациентов с легкими (КК > 50-80 мл/мин), умеренными (КК > 30-50 мл/мин) и тяжелыми (КК < 30 мл/мин) нарушениями функции почек.**

При нарушениях функции печени

У **пациентов с незначительным нарушением функции печени (класс А по шкале Чайлд-Пью)** изменения режима дозирования не требуется. Применение препарата Левитра не рекомендуется у **пациентов с умеренными нарушениями функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью).**

Применение в пожилом возрасте

Коррекция дозы у **пожилых пациентов (старше 65 лет)** не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.