# Левитра Одт




## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Варденафил

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***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 (акации 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.

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.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Препарат для лечения эректильной дисфункции. Ингибитор ФДЭ5. Эрекция полового члена представляет собой гемодинамический процесс, в основе которого лежит расслабление гладких мыши 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 натощак варьирует от 45 до 90 мин. При сравнении препарата Левитра ОДТ (10 мг), с таблетками, покрытыми оболочкой (10 мг), отмечалось увеличение среднего значения AUC варденафила с 21 до 29% и снижение $C_{max}$ на 8-19%. Прием пищи, содержащий большое количество жира, не оказывал никакого влияния на AUC и время достижения $C_{max}$ варденафила, однако при этом отмечалось снижение среднего значения $C_{max}$ варденафила на 35%. С учетом этих результатов препарат Левитра ОДТ в форме таблеток, диспергируемых в полости рта, можно принимать независимо от приема пищи. Если таблетки, диспергируемые в полости рта, запивать водой, то AUC варденафила снижается на 29%, а медианное $T_{max}$ уменьшается на 60 мин, в то время как $C_{max}$ не изменяется. Поэтому препарат Левитра ОДТ в форме таблеток, диспергируемых в полости рта, следует принимать, не запивая водой. Изучение биоэквивалентности показало, что препарат Левитра ОДТ, в форме таблеток диспергируемых в полости рта (10 мг), не биоэквивалентен препарату Левитра ОДТ 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 M1 метаболита. Концентрация остальной части M1 метаболита (неглюкуроновой) составляет 26% от концентрации активного вещества. Профиль селективности в отношении фосфодиэстеразы у M1 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 M1 (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).

*Фармакокинетика у особых групп пациентов*

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.

## Показания к применению:

— 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 CYP3A4, такими как кетоконазол, итраконазол, ритонавир, индинавир, эритромицин и кларитромицин;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Безопасность препарата Левитра ОДТ 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.

## Способ применения и дозы:

Препарат Левитра ОДТ принимают 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 ОДТ показал свою эффективность при приеме за 4-5 ч до полового акта.

Коррекция дозы у **пациентов пожилого возраста (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 ОДТ 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**.

## Побочное действие:

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

В зависимости от частоты возникновения были выделены очень частые (≥10%), частые (≥1% и <10%), нечастые (≥0.1% и <1%) и редкие (≥ 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 тахиаритмии, 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 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 ОДТ, 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 ОДТ. 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 ОДТ. Не установлено, связаны ли эти случаи непосредственно с

приемом препарата Левитра ОДТ, с сопутствующими факторами риска потери слуха, с комбинацией этих факторов или с другими причинами.

## Передозировка:

Оценка побочных эффектов проводилась при назначении варденафила в дозе до 120 мг/сут.

При назначении варденафила в дозе до 80 мг 1 раз/сут и в дозе до 40 мг несколько раз в сутки не наблюдалось развития серьезных побочных реакций. При применении доз варденафила от 80 мг до 120 мг увеличивается риск развития побочных эффектов.

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.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

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

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Варденафил метаболизируется преимущественно с участием печеночных ферментов системы цитохрома P450, а именно изоформы 3A4, а также с некоторым участием изоформ 3A5 и 2C9. 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 ОДТ 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 ОДТ 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 *теразозином* 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 ОДТ 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 ОДТ. Между приемом варденафила и других альфа-адреноблокаторов следует соблюдать временной интервал. При одновременном назначении теразозина и варденафила необходимо соблюдать 6-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 *этанола* (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 CYP3A4* не влияют на фармакокинетику варденафила.

## Особые указания и меры предосторожности:

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.

При использовании препарата Левитра ОДТ 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 ОДТ пациентам с удлинением интервала QT в анамнезе или пациентам, которые принимают препараты, удлиняющие интервал QT. В связи с этим назначения препарата Левитра ОДТ 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 (класс B по шкале Чайлд-Пью), поэтому не рекомендуется применение у данной категории пациентов.

На фоне приема препарата Левитра ОДТ 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 ОДТ 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 ОДТ 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.

*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 ОДТ.

***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 ОДТ 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 хранения:

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Levitra_Odt