

Posologia

Uso oral.

Cloridrato de Vardenafila comprimido revestido pode ser ingerido junto com alimentos ou não.

A dose inicial recomendada é de um comprimido revestido de Cloridrato de Vardenafila, administrada conforme necessário, cerca de 25 a 60 minutos antes da atividade sexual. A dose pode ser aumentada para um comprimido revestido de Cloridrato de Vardenafila ou diminuída para um comprimido revestido de Cloridrato de Vardenafila 5mg, dependendo da eficácia e da tolerabilidade.

A dose máxima diária recomendada é um comprimido revestido de Cloridrato de Vardenafila. A frequência máxima recomendada de administração é de uma vez por dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Nos estudos clínicos, Cloridrato de Vardenafila mostrou-se eficaz quando administrado até 4 a 5 horas antes da atividade sexual.

O estímulo sexual é necessário para que se obtenha a resposta natural ao tratamento.

Cloridrato de Vardenafila está disponível também na forma de comprimido orodispersível, entretanto, Cloridrato de Vardenafila comprimido orodispersível e Cloridrato de Vardenafila comprimido revestido não são intercambiáveis.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

Cloridrato de Vardenafila não é indicado para uso em crianças.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência hepática leve, Child-Pugh A.

A depuração da vardenafila apresenta-se reduzida em pacientes com insuficiência hepática moderada, Child-Pugh B; portanto, é recomendado utilizar a dose inicial de um comprimido revestido de Cloridrato de Vardenafila 5mg, que pode ser aumentada posteriormente com base na tolerabilidade e eficácia, até a dose máxima de um comprimido revestido de Cloridrato de Vardenafila.

Pacientes com insuficiência renal

Indicações do produto

satisfatório).

Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula (princípio ativo ou excipientes).

Os inibidores da PDE5 podem potencializar os efeitos hipotensores dos nitratos, o que é compatível com os efeitos da inibição da PDE na via óxido nítrico/GMPc. Cloridrato de Vardenafila é contraindicado para pacientes em tratamento concomitante com nitratos ou doadores de óxido nítrico.

O uso concomitante de Cloridrato de Vardenafila com riociguate, um estimulador da guanilato ciclase (GCs) é contraindicado.

É contraindicado o uso concomitante de Cloridrato de Vardenafila e inibidores de protease do HIV, como indinavir ou ritonavir, uma vez que estes são potentes inibidores do citocromo CYP3A4.

Efeitos Colaterais

As frequências das reações adversas relatadas com Cloridrato de Vardenafila estão resumidas na tabela abaixo. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

As frequências são definidas como:

Muito comum ($\geq 1/10$);

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muito rara ($< 1/10.000$).

As reações adversas identificadas somente durante o acompanhamento pós-comercialização e para as quais a frequência não pode ser estimada, são listadas como "desconhecida".

Todos os ensaios clínicos

As seguintes reações adversas foram relatadas em pacientes tratados com Cloridrato de Vardenafila comprimido revestido ou Cloridrato de Vardenafila comprimido orodispersível em todos os estudos clínicos:

Pós-comercialização

Há relatos de infarto do miocárdio (IM) em associação temporal com o uso de vardenafila e a atividade sexual, mas não é possível determinar se o IM está diretamente relacionado à vardenafila, à atividade sexual, à doença cardiovascular subjacente do paciente ou à associação destes fatores.

Relataram-se raros casos pós-comercialização de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION), uma causa de diminuição da visão incluindo perda permanente da visão, de relação temporal com o uso de inibidores da fosfodiesterase do tipo 5, inclusive de Cloridrato de Vardenafila. A maioria desses pacientes, mas não todos, apresentava fatores de risco subjacentes anatômicos ou vasculares para o desenvolvimento de NAION, incluindo baixa relação 'cup/disc' ('crowded disc'), idade acima de 50 anos, diabetes, hipertensão, doença arterial coronariana, hiperlipidemia e tabagismo. Não é possível determinar se esses eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores da PDE5, a pacientes com fatores de risco vasculares ou alterações anatômicas subjacentes ou a uma associação desses fatores, ou ainda a outros fatores.

Há raros relatos pós-comercialização de distúrbios visuais incluindo perda da visão (temporária ou permanente) com relação temporal com o uso de inibidores da fosfodiesterase do tipo 5, inclusive de Cloridrato de Vardenafila. Não é possível determinar se esses eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores da PDE5, a pacientes com fatores de risco vasculares subjacentes ou a outros fatores.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem