



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163166/2012  
EMA/H/C/000475

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Levitra

## vardenafilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Levitra. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Levitra?

Levitra es un medicamento que contiene el principio activo vardenafilo. Se presenta en forma de comprimidos con cubierta pelicular (5, 10 y 20 mg) y comprimidos bucodispersables (10 mg). Los comprimidos bucodispersables son comprimidos que se disuelven en la boca.

### ¿Para qué se utiliza Levitra?

Levitra se utiliza para tratar a varones adultos (a partir de 18 años) que sufren de disfunción eréctil (llamada en ocasiones impotencia), que no consiguen obtener o mantener una erección suficiente para garantizar una actividad sexual satisfactoria. Para que Levitra sea efectivo, es necesaria la estimulación sexual.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Levitra?

La dosis recomendada de Levitra es de 10 mg, tomados aproximadamente de 25 a 60 minutos antes de la actividad sexual. Los comprimidos bucodispersables deben tomarse sin líquidos. Si los comprimidos con cubierta pelicular de Levitra se toman con una comida con un alto contenido en grasas, sus efectos pueden comenzar algo más tarde. La dosis de los comprimidos con cubierta pelicular puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg o disminuirse hasta 5 mg, dependiendo de la eficacia del tratamiento y de sus efectos secundarios.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Para los pacientes con problemas hepáticos leves y moderados o problemas renales graves debe considerarse una dosis inicial de 5 mg. Puede que se deba ajustar la dosis en pacientes que toman otros medicamentos que inhiben las enzimas que degradan Levitra. Para consultar toda la información, ver el prospecto.

La frecuencia máxima recomendada es de un comprimido con cubierta pelicular o comprimido bucodispersable al día.

## **¿Cómo actúa Levitra?**

El principio activo de Levitra es el vardenafilo, que pertenece a un grupo de fármacos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) que actúa bloqueando la enzima fosfodiesterasa, responsable de la degradación de una sustancia conocida como guanosina monofosfato cíclico (cGMP). Durante la estimulación sexual normal se produce cGMP en el pene. Esto provoca la relajación del músculo del tejido esponjoso del pene (*cuerpos cavernosos*) permitiendo una mayor afluencia de sangre a los *cuerpos*, lo que produce la erección. Al bloquear la degradación del cGMP, Levitra restaura la función eréctil. No obstante, para que se produzca una erección sigue siendo necesaria la estimulación sexual.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Levitra?**

Los comprimidos de Levitra se compararon con un placebo (un tratamiento ficticio) en cuatro estudios principales realizados en un total de 2 431 varones con disfunción eréctil de entre 20 y 83 años. Uno de estos estudios se realizó con varones diabéticos y otro con varones a los que se les había extirpado la próstata.

La eficacia de los comprimidos bucodispersables y del placebo se comparó en dos estudios principales en los que participaron un total de 686 varones de entre 21 y 84 años con disfunción eréctil

En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la capacidad de obtener y mantener una erección. Lo anterior quedó consignado en dos cuestionarios cumplimentados en el domicilio del paciente. Los estudios duraron 12 semanas.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Levitra durante los estudios?**

Los comprimidos con cubierta pelicular y los comprimidos bucodispersables fueron significativamente más eficaces que el placebo para las medidas de todos los estudios.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Levitra?**

El efecto adverso más frecuente de Levitra (observado en más de un paciente de cada diez) es el dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Levitra, ver el prospecto.

Levitra no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al vardenafilo o a alguno de los componentes del medicamento. No debe utilizarse cuando la actividad sexual esté desaconsejada, por ejemplo, en hombres con enfermedad cardíaca grave. Tampoco deberán tomarlo pacientes que hayan sufrido alguna vez una pérdida de visión por un problema de flujo sanguíneo hacia el nervio óptico denominado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION). Levitra no deberá administrarse junto con nitratos (un grupo de medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho).

Dado que Levitra no se ha estudiado en los siguientes grupos de pacientes, no se recomienda que utilicen el medicamento:

- pacientes con enfermedades hepáticas graves o enfermedades renales en fase terminal que requieren diálisis;
- pacientes que sufran hipotensión (baja presión sanguínea);
- pacientes que han sufrido un derrame cerebral o un ataque al corazón en los últimos 6 meses;
- pacientes con angina inestable y problemas oculares hereditarios conocidos como «trastornos degenerativos de la retina».

Levitra no debe tomarse con ketoconazol ni itraconazol (utilizados para tratar las infecciones por hongos) en varones de más de 75 años, ni con medicamentos denominados «inhibidores de la proteasa» como ritonavir o indinavir (utilizados para tratar la infección por VIH).

### **¿Por qué se ha aprobado Levitra?**

El CHMP decidió que los beneficios de Levitra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Levitra:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Levitra el 6 de marzo de 2003.

El texto completo del EPAR de Levitra puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Levitra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2012.