

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**VARDENAFILO**

**Fecha de publicación:** 18/12/2024

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 18/02/2025**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

## FICHA TÉCNICA

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

*Efectos en el intervalo QTc*

[...]

*Reacciones adversas cutáneas graves*

Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/ necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, en asociación con el tratamiento con vardenafilo (ver sección 4.8).

Si aparecen signos o síntomas que sugieran estas reacciones, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con vardenafilo y no se debe reiniciar en este paciente en ningún momento.

#### *Efectos en la visión*

Se han notificado alteraciones de la visión, incluyendo la coriorretinopatía serosa central (CSC), y casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOAI-NA) relacionados con la toma de Levitra y otros inhibidores de la PDE5. Los análisis de los datos observacionales sugieren un aumento del riesgo de NOAI-NA aguda en hombres con disfunción eréctil después de la exposición a inhibidores de la PDE5 como vardenafilo, tadalafilo y sildenafil (ver sección 4.8). Como esto puede ser relevante para todos los pacientes expuestos a vardenafilo, se debe advertir al paciente de que en caso de notar alteraciones de la visión de forma repentina debe interrumpir el tratamiento con Levitra y consultar inmediatamente con su médico (ver sección 4.3).

## **4.8 Reacciones adversas**

Deberán añadirse las siguientes reacciones adversas:

Bajo los Trastornos oculares con una frecuencia no conocida:

Coriorretinopatía serosa central (CSC) (ver sección 4.4)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia no conocida:

Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/ Necrólisis epidérmica tóxica (NET) (ver sección 4.4)

## **PROSPECTO**

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levitra**

#### **No tome Levitra**

[...]

- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar <Levitra>.

#### **Tenga especial cuidado con Levitra**

[...]

- Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el tratamiento con vardenafilo. Interrumpa el tratamiento con < Levitra > e inmediatamente busque atención médica si experimenta cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- Si experimenta de forma repentina una disminución o pérdida de la visión o su visión se distorsiona u oscurece mientras toma <Levitra>, deje de tomar Levitra y contacte con su médico inmediatamente.

### **4. Posibles efectos adversos**



[...]

Algunos pacientes han experimentado disminución o pérdida parcial de la visión, visión central distorsionada, atenuada o borrosa, de forma repentina, temporal o permanente, en uno o en ambos ojos. Deje de tomar Levitra y contacte con su médico inmediatamente

[...]

**Efectos adversos muy raros o de frecuencia desconocida:**

- Manchas rojizas, no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- Visión central distorsionada, atenuada o borrosa o disminución repentina de la visión

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2024/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_November\\_2024.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_November_2024.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)