

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Levitra 10 mg Filmtabletten
Vardenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Levitra und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levitra und wofür wird es angewendet?

Levitra enthält Vardenafil, ein Mittel aus der Gruppe der Arzneimittel, die Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer genannt werden. Sie werden zur Behandlung von Erektionsstörungen bei erwachsenen Männern eingesetzt, einer Erkrankung, die es schwierig macht, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. Es kann physische oder psychische Ursachen geben oder eine Kombination aus beidem. Unabhängig von der Ursache bleibt aufgrund von Muskel- und Gefäßveränderungen nicht genug Blut im Penis, um ihn steif zu machen und zu halten.

Levitra wirkt nur, wenn Sie sexuell erregt sind. Es verringert die Wirkung einer natürlichen chemischen Substanz im Körper, die die Erektion verschwinden lässt. Durch Levitra kann eine Erektion lange genug anhalten, um einen befriedigenden Geschlechtsverkehr zu ermöglichen.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6. Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht oder Lippen und Atemnot.
- Sie haben jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund nach der Einnahme von Levitra entwickelt.

- Sie verwenden Arzneimittel, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat, zur Behandlung von Angina pectoris, oder Arzneimittel, die Stickstoffmonoxid freisetzen, wie Amylnitrit. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Levitra kann Ihren Blutdruck erheblich verändern.
- Sie verwenden Ritonavir oder Indinavir, Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).
- Sie sind älter als 75 Jahre und verwenden Ketoconazol oder Itraconazol, Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.
- Sie haben schwere Herz- oder Leberprobleme.
- Sie unterziehen sich einer Nierendialyse.
- Sie hatten kürzlich einen Schlaganfall oder Herzinfarkt.
- Sie haben oder hatten niedrigen Blutdruck.
- In Ihrer Familie ist bereits eine degenerative Augenerkrankung aufgetreten (wie Retinitis pigmentosa).
- Sie hatten jemals eine Erkrankung, bei der es zu einem Sehverlust aufgrund einer Schädigung des Sehnervs durch unzureichende Blutversorgung kam, bekannt als nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusatrophie (NAION).
- Sie verwenden Riociguat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (das ist Bluthochdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (das ist Bluthochdruck in der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln) eingesetzt. PDE5-Hemmer, wie Levitra, haben sich als verstärkend auf die blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels erwiesen. Wenn Sie Riociguat verwenden oder sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel

- Wenn Sie Herzprobleme haben. Es kann gefährlich für Sie sein, Geschlechtsverkehr zu haben.
- Wenn Sie an einer unregelmäßigen Herzfrequenz (Herzrhythmusstörungen) leiden oder eine erbliche Herzerkrankung haben, die das Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- Wenn Sie eine körperliche Erkrankung haben, die die Form des Penis beeinflusst. Dies können Erkrankungen wie Angulation, Peyronie-Krankheit oder Fibrose des Corpus cavernosum sein.
- Wenn Sie eine Krankheit haben, die Erektionen verursachen kann, die nicht abklingen (Priapismus). Dazu gehören Sichelzellenanämie, multiples Myelom und Leukämie.
- Wenn Sie ein Magengeschwür haben (auch als Magen-Darm-Geschwür bekannt).
- Wenn Sie eine Blutungsstörung haben (wie Hämophilie).
- Wenn Sie andere Mittel gegen Erektionsstörungen verwenden, einschließlich Levitra Schmelztabletten (siehe Abschnitt: Nehmen Sie noch andere Arzneimittel?).
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Vardenafil gemeldet. Beenden Sie die Einnahme von Levitra und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen, die in Abschnitt 4 beschrieben sind, bemerken.
- Wenn Sie plötzlich eine Verminderung oder einen Verlust des Sehvermögens erfahren oder wenn Ihr Sehvermögen verzerrt oder verdunkelt ist, während Sie Levitra einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Levitra und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Levitra ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel?

Nehmen Sie neben Levitra noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Einige Arzneimittel können Probleme verursachen, insbesondere:

- Nitrate, Arzneimittel gegen Angina oder Substanzen, die Stickstoffmonoxid freisetzen, wie Amylnitrit ('Poppers'). Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Levitra kann sich Ihr Blutdruck erheblich verändern.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol.
- Ritonavir oder Indinavir, Arzneimittel gegen HIV.
- Ketoconazol oder Itraconazol, Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.
- Erythromycin oder Clarithromycin, Makrolid-Antibiotika.
- Alphablocker, eine Art von Medikamenten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Vergrößerung der Prostata (wie benigne Prostatahyperplasie) verwendet werden.
- Riociguat.

Verwenden Sie Levitra Filmtabletten nicht zusammen mit einer anderen Behandlung für Erektionsstörungen, einschließlich Levitra Schmelztabletten.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

- Sie können Levitra mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber vorzugsweise nicht nach einer schweren oder fettreichen Mahlzeit, da dies den Wirkungseintritt verzögern kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Levitra verwenden. Dies kann die Wirkung des Medikaments beeinflussen.
- Alkoholische Getränke können Erektionsstörungen verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Levitra ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Levitra kann bei einigen Menschen Schwindel oder Sehstörungen verursachen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Levitra schwindelig fühlen oder schlechter sehen, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die übliche Dosierung beträgt 10 mg.

Nehmen Sie eine Levitra-Tablette etwa 25 bis 60 Minuten vor der sexuellen Aktivität ein. Durch sexuelle Stimulation können Sie eine Erektion nach etwa 25 Minuten bis 4-5 Stunden nach der Einnahme von Levitra haben.
Schlucken Sie eine Tablette mit einem Glas Wasser.

Verwenden Sie Levitra Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Formen von Levitra.

Verwenden Sie Levitra nicht öfter als einmal pro Tag.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Levitra zu stark oder nicht stark genug wirkt. Er oder sie kann vorschlagen, auf eine andere Formulierung von Levitra mit einer anderen Dosierung umzusteigen, abhängig davon, wie gut es bei Ihnen wirkt.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Männer, die zu viel Levitra einnehmen, können mehr Nebenwirkungen haben oder starke Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie mehr Levitra einnehmen, als Ihnen verschrieben wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Die meisten Effekte sind mild bis mäßig.

Teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauerhafte Verminderung oder Verlust des Sehvermögens, oder verzerrtes, verdunkeltes oder verschwommenes zentrales Sehen in einem oder beiden Augen wurde von Patienten erfahren. Tritt dies auf, beenden Sie die Einnahme von Levitra und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Plötzliche Verminderung oder Verlust des Gehörs wurde gemeldet.

Fälle von plötzlichem Tod, schnellem oder verändertem Herzrhythmus, Herzinfarkt, Brustschmerzen und Problemen in der Blutzirkulation im Gehirn (einschließlich vorübergehender Verminderung der Blutversorgung von Teilen des Gehirns und Blutungen im Gehirn) wurden bei Männern gemeldet, die Vardenafil verwenden. Die meisten der Männer, die diese Nebenwirkungen erfahren haben, hatten bereits vorher Herzprobleme, bevor sie dieses Mittel einnahmen. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Vorfälle direkt mit der Verwendung von Vardenafil in Verbindung standen.

Die Wahrscheinlichkeit, eine Nebenwirkung zu bekommen, wird in den folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig:

kann bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten

- Kopfschmerzen

Häufig:

kann bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten

- Schwindel

- Erröten
- verstopfte Nase oder laufende Nase
- Verdauungsstörung

Manchmal:

kann bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten

- Schwellung von Haut und Schleimhäuten, einschließlich geschwollenes Gesicht, Lippen oder Rachen
- Schlafstörung
- Taubheitsgefühl und vermindertes Tastempfinden
- Schläfrigkeit
- Auswirkungen auf das Sehen, rote Augen, Auswirkungen auf das Farbsehen, Schmerzen und Unbehagen in den Augen, Lichtempfindlichkeit
- Ohrensausen, Schwindel
- schneller Herzschlag oder Herzklopfen
- Atemnot
- verstopfte Nase
- Sodbrennen, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, trockener Mund
- erhöhte Menge an Leberenzymen im Blut
- Hautausschlag, Hautrötung
- Rücken- oder Muskelschmerzen, erhöhte Menge eines Muskelenzyms im Blut (Kreatinphosphokinase), steife Muskeln
- anhaltende Erektionen
- Unwohlsein

Selten:

kann bei bis zu 1 von 1.000 Anwendern auftreten

- Augenentzündung (Konjunktivitis)
- allergische Reaktionen
- Angst
- Ohnmacht
- Gedächtnisverlust
- Krämpfe
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), vermehrter Tränenfluss
- Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderte Herzfrequenz oder Angina)
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Auswirkung auf das Ergebnis von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- schmerzhaftere Erektionen
- Brustschmerzen
- vorübergehende Verringerung der Blutversorgung von Teilen des Gehirns

Sehr selten oder nicht bekannt:

kann bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auftreten oder die Häufigkeit kann nicht bestimmt werden auf Grundlageder verfügbaren Daten

- Blut im Urin (Hämaturie)
- Blutung des Penis (Penisblutung)

- Vorhandensein von Blut im Samen (Hämatospermie)
- plötzlicher Tod
- Blutungen im Gehirn
- Rötliche, nicht erhabene, scheibenförmige oder runde Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentraler Blasenbildung, Hautabschälung, Geschwüre im Mund, Hals, Nase, Genitalien und Augen. Diese schweren Hautreaktionen können von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Verzerrtes, verdunkeltes oder verschwommenes zentrales Sehen oder plötzliche Verschlechterung des Sehvermögens

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel nach 'EXP' angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere informativ

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Vardenafil. Jede Tablette enthält 10 mg Vardenafil (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:
Tablettenkern: Crospovidon, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, kolloidales Siliciumdioxid (wasserfrei).
Filmbeschichtung: Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Wie sieht Levitra aus und wie viel ist in einer Packung?

Levitra 10 mg Filmtabletten sind orange mit dem Bayer-Kreuz auf der einen Seite und der Stärke (10) auf der anderen Seite. Die Tabletten werden in Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 12 oder 20 Tabletten geliefert. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen
Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland
Hersteller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Zulassung für das Inverkehrbringen:

Belgien
Bayer SA-NV
Tel: +32-(0)2-535 63 11

Litauen
UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Bulgarien
Bayer Bulgarien EOOD
Tel.: +359-(0)2-424 72 80

Luxemburg
Bayer SA-NV
Tel: +32-(0)2-535 63 11

Tschechische Republik
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Ungarn
Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100

Dänemark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Deutschland
Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-87 97 444

Niederlande
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)23 799 1000

Estland
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Norwegen
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Griechenland
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Spanien
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

Polen
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00

Frankreich
Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

Kroatien
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Rumänien
SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00

Irland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Slowenien
Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Island
Icepharma hf.
Tel: +354-540 8000

Slowakische Republik
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Italien
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Finnland
Bayer Oy
Tel: +358-20 785 21

Zypern
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Schweden
Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

Lettland
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Vereinigtes Königreich (Nordirland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im

Andere Informationsquellen

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar (<http://www.ema.europa.eu>).