

Prospecto: información para el usuario

Levitra 10 mg comprimidos recubiertos con película
Vardenafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Levitra y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es Levitra y para qué se utiliza este medicamento?

Levitra contiene vardenafil, un medicamento del grupo de fármacos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Se utilizan para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos, una condición que implica dificultad para lograr o mantener una erección.

Al menos uno de cada diez hombres tiene problemas para lograr o mantener una erección. Puede haber causas físicas o psicológicas, o una combinación de ambas. Cualquiera que sea la causa, debido a cambios en los músculos y vasos sanguíneos, no hay suficiente sangre en el pene para hacerlo rígido y mantenerlo así.

Levitra solo funciona si usted está sexualmente estimulado. Reduce el efecto de una sustancia química natural en el cuerpo que hace que la erección desaparezca. Con Levitra, una erección puede durar lo suficiente para una relación sexual satisfactoria.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6. Los síntomas de hipersensibilidad pueden incluir: erupción, picazón, hinchazón de la cara o labios y dificultad para respirar.
- Alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Levitra.
- Está tomando medicamentos que contienen nitratos, como trinitrato de glicerilo, para el tratamiento de la angina de pecho, o medicamentos que liberan óxido nítrico, como

nitrito de amilo. El uso de estos medicamentos junto con Levitra puede cambiar significativamente su presión arterial.

- Está tomando ritonavir o indinavir, medicamentos utilizados para tratar una infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Tiene más de 75 años y está tomando ketoconazol o itraconazol, medicamentos contra infecciones por hongos.
- Tiene problemas cardíacos o hepáticos graves.
- Está sometido a diálisis renal.
- Recientemente ha tenido un derrame cerebral o un ataque al corazón.
- Tiene o ha tenido presión arterial baja.
- En su familia ha habido casos de una enfermedad ocular degenerativa (como la retinitis pigmentosa).
- Alguna vez ha tenido una condición en la que se produjo pérdida de la visión debido a daño en el nervio óptico por insuficiente suministro de sangre, conocida como neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION).
- Está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (que es presión arterial alta en los pulmones) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (que es presión arterial alta en los pulmones debido a coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de la PDE5, como Levitra, aumentan el efecto de reducción de la presión arterial de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro, consulte a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Tenga especial cuidado con este medicamento

- Si tiene problemas cardíacos. Puede ser peligroso para usted tener relaciones sexuales.
- Si sufre de un ritmo cardíaco irregular (arritmias) o tiene una enfermedad cardíaca hereditaria que afecta al electrocardiograma (ECG).
- Si tiene una afección física que afecta la forma del pene. Estas pueden ser afecciones como angulación, enfermedad de Peyronie o fibrosis del cuerpo cavernoso.
- Si tiene una enfermedad que puede causar erecciones que no desaparecen (priapismo). Estas incluyen anemia de células falciformes, mieloma múltiple y leucemia.
- Cuando tiene una úlcera estomacal (también llamada úlcera gástrica o duodenal).
- Cuando tiene un trastorno de sangrado (como hemofilia).
- Si está usando otros medicamentos para la disfunción eréctil, incluidos los comprimidos orodispersables de Levitra (ver sección: ¿Está usando otros medicamentos?).
- Se han reportado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, en relación con el tratamiento con vardenafil. Deje de usar Levitra y busque ayuda médica de inmediato si experimenta alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión o si su visión se distorsiona o se oscurece mientras toma Levitra, deje de tomar Levitra y contacte a su médico de inmediato.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Levitra no está destinado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Levitra, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta.

Algunos medicamentos pueden causar problemas, en particular:

- nitratos, medicamentos para la angina, o sustancias que liberan óxido nítrico, como el nitrito de amilo ('poppers'). El uso simultáneo de estos medicamentos con Levitra puede cambiar significativamente su presión arterial.
- medicamentos para el tratamiento de arritmias cardíacas como quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol.
- ritonavir o indinavir, medicamentos contra el VIH.
- ketoconazol o itraconazol, medicamentos contra infecciones por hongos.
- eritromicina o claritromicina, antibióticos macrólidos.
- bloqueadores alfa, un tipo de medicamentos que se utilizan para tratar la presión arterial alta o el agrandamiento de la próstata (como la hiperplasia prostática benigna).
- riociguat.

No use las tabletas recubiertas con película de Levitra junto con otro tratamiento para la disfunción eréctil, incluidas las tabletas orodispersables de Levitra.

¿A qué debe prestar atención con la comida, bebida y alcohol?

- Puede tomar Levitra con o sin alimentos, pero preferiblemente no después de una comida pesada o rica en grasas, ya que esto puede retrasar el inicio de su acción.
- No beba jugo de toronja (zumo de pomelo) si está usando Levitra. Esto puede afectar el funcionamiento del medicamento.
- Las bebidas alcohólicas pueden empeorar la disfunción eréctil.

Embarazo y lactancia

Levitra no está destinado para uso en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Levitra puede causar mareos o afectar la visión en algunas personas. Si se siente mareado o tiene problemas de visión después de usar Levitra, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es de 10 mg.

Tome una tableta de Levitra aproximadamente de 25 a 60 minutos antes de la actividad sexual. Con la estimulación sexual, puede tener una erección después de aproximadamente 25 minutos a 4-5 horas después de tomar Levitra.

Trague una tableta con un vaso de agua.

No use las tabletas recubiertas con película de Levitra junto con otras formas de Levitra.

No use Levitra más de una vez al día.

Informe a su médico si cree que Levitra es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte. Él o ella puede sugerir cambiar a otra formulación de Levitra con una dosis diferente, dependiendo de qué tan bien le funcione.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Los hombres que toman demasiado Levitra pueden experimentar más efectos secundarios o pueden tener dolor de espalda severo. Si toma más Levitra de lo que se le ha recetado, informe a su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimentan. La mayoría de los efectos son leves a moderados.

Reducción parcial, repentina, temporal o permanente de la visión, o visión central distorsionada, oscurecida o borrosa en uno o ambos ojos ha sido experimentada por pacientes. Si esto ocurre, deje de usar Levitra y contacte inmediatamente a su médico. Se ha informado de una reducción o pérdida repentina de la audición.

Se han reportado casos de muerte súbita, ritmo cardíaco rápido o alterado, ataque al corazón, dolor en el pecho y problemas en la circulación sanguínea en el cerebro (incluyendo reducción temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro y hemorragias en el cerebro) en hombres que usan vardenafil. La mayoría de los hombres que experimentaron estos efectos secundarios ya tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos eventos estaban directamente relacionados con el uso de vardenafil.

La probabilidad de experimentar un efecto secundario se describe en las siguientes categorías:

Muy frecuente:

puede ocurrir en más de 1 de cada 10 usuarios

- dolor de cabeza

Frecuente:

puede ocurrir en hasta 1 de cada 10 usuarios

- mareos
- rubor
- congestionado nariz o secreción nasal
- trastorno digestivo

A veces:

puede ocurrir en hasta 1 de cada 100 usuarios

- hinchazón de la piel y las membranas mucosas, incluyendo cara, labios o garganta hinchados
- trastorno del sueño
- entumecimiento y disminución de la sensibilidad táctil

- somnolencia
- efectos en la visión, ojos rojos, efectos en la percepción de colores, dolor y malestar en los ojos, sensibilidad a la luz
- tinnitus, vértigo
- latidos cardíacos rápidos o palpitaciones
- dificultad para respirar
- congestión nasal
- acidez, gastritis, dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, boca seca
- aumento de la cantidad de enzimas hepáticas en la sangre
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel
- dolor de espalda o muscular, aumento de la cantidad de una enzima muscular en la sangre (creatinfosfoquinasa), músculos rígidos
- erecciones persistentes
- malestar

Rara vez:

puede ocurrir en un máximo de 1 de cada 1.000 usuarios

- inflamación ocular (conjuntivitis)
- reacciones alérgicas
- ansiedad
- desmayo
- pérdida de memoria
- convulsiones
- aumento de la presión en el ojo (glaucoma), aumento del lagrimeo
- efectos en el corazón (como un ataque cardíaco, ritmo cardíaco alterado o angina)
- presión arterial alta o baja
- hemorragia nasal
- efecto en los resultados de análisis de sangre para controlar la función hepática
- sensibilidad de la piel a la luz solar
- erecciones dolorosas
- dolor en el pecho
- reducción temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro

Muy rara vez o no conocido:

puede ocurrir en menos de 1 de cada 10.000 usuarios o la frecuencia no puede determinarse en base a los datos disponibles

- sangre en la orina (hematuria)
- sangrado del pene (sangrado del pene)
- presencia de sangre en el semen (hematospermia)
- muerte súbita
- hemorragias en el cerebro
- Manchas rojizas no elevadas, en forma de disco o redondas en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas reacciones cutáneas graves pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- Visión central distorsionada, oscurecida o borrosa o disminución repentina de la visión

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja después de 'EXP'. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y demás informativo

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es vardenafilo. Cada tableta contiene 10 mg de vardenafilo (como hidrocloreto).
- Los otros componentes de este medicamento son:
Núcleo de la tableta: crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal (anhidro).
Recubrimiento de película: macrogol 400, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

¿Cómo se presenta Levitra y cuántas unidades contiene un envase?

Levitra 10 mg tabletas recubiertas con película son de color naranja con la cruz de Bayer en un lado y la potencia (10) en el otro. Las tabletas se suministran en un envase blíster con 2, 4, 8, 12 o 20 tabletas. No todos los tamaños de envase mencionados están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania
Fabricante

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Para obtener toda la información relacionada con este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bélgica
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Lituania

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

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

Luxemburgo
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

República Checa
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

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

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

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

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

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

Estonia
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

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

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

Austria

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

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

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

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

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

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

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

Irlanda
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Eslovenia

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

Islandia
Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

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

Italia
Bayer S.p.A.

Finlandia
Bayer Oy

Tel: +39 02 397 81

Puh/Tel: +358-20 785 21

Chipre
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

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

Letonia
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Reino Unido (Irlanda del Norte)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Este prospecto fue aprobado por última vez en

Otras fuentes de información

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou