

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Levitra 10 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Vardenafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Levitra on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

### 1. Mikä Levitra on ja mihin sitä käytetään?

Levitra sisältää vardenafiilia, joka kuuluu fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n estäjien ryhmään. Niitä käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon, mikä tarkoittaa vaikeutta saada tai ylläpitää erektiota.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on joskus ongelmia erektion saamisessa tai ylläpitämisessä. Syyt voivat olla fyysisiä tai psyykkisiä, tai näiden yhdistelmä. Mikä tahansa syy onkin, lihas- ja verisuonimuutosten vuoksi penikseen ei jää tarpeeksi verta, jotta se pysyisi jäykkänä.

Levitra toimii vain, jos sinua kiihötetään seksuaalisesti. Se vähentää kehon luonnollisen kemiallisen aineen vaikutusta, joka saa erektion katoamaan. Levitra voi pidentää erektiota riittävän kauan tyydyttävää yhdyntää varten.

### 2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6. Yliherkkysoireita voivat olla: ihottuma, kutina, turvonnut kasvot tai huulet ja hengitysvaikeudet.
- Olet joskus saanut vakavan ihottuman tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai haavaumia suussa Levitrania otettuasi.
- Käytät lääkkeitä, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryylnitriiniä, angina pectoriksen hoitoon, tai lääkkeitä, jotka vapauttavat typpioksidia, kuten amyliiniä. Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Levitralla voi muuttaa verenpainettasi merkittävästi.

- Käytät ritonaviiria tai indinaviiria, lääkkeitä, joita käytetään ihmisen immuunikatovirus (hiv) -infektion hoitoon.
- Olet yli 75-vuotias ja käytät ketokonatsolia tai itrakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- Sinulla on vakavia sydän- tai maksavaivoja.
- Käyt läpi munuaisten dialyysihoitoa.
- Olet äskettäin saanut aivohalvauksen tai sydänkohtauksen.
- Sinulla on tai on ollut matala verenpaine.
- Perheessäsi on aiemmin esiintynyt rappeuttavaa silmäsairautta (kuten retinitis pigmentosa).
- Olet joskus kärsinyt tilasta, jossa näön menetys on tapahtunut silmähermon vaurion seurauksena riittämättömän verenkierron vuoksi, tunnetaan ei-arteriaalisena iskeemisenä optikusneuropatiana (NAION).
- Käytät riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (korkea verenpaine keuhkoissa) ja kroonisen tromboemبولisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (korkea verenpaine keuhkoissa verihyytymien seurauksena) hoitoon. PDE5-estäjät, kuten Levitra, on todettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguattia tai et ole varma, ota yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?  
Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ole erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa

- Jos sinulla on sydänongelmia. Seksin harrastaminen voi olla vaarallista sinulle.
- Jos kärsit epäsäännöllisestä sydämen rytmistä (rytmihäiriöistä) tai sinulla on perinnöllinen sydänsairaus, joka vaikuttaa elektrokardiogrammiin (sydänfilmi).
- Jos sinulla on fyysinen tila, joka vaikuttaa peniksen muotoon. Näitä voivat olla tilat kuten angulaatio, Peyronien tauti tai corpus cavernosumin fibroosi.
- Jos sinulla on sairaus, joka voi aiheuttaa erektioita, jotka eivät mene ohi (priapismi). Näitä ovat muun muassa sirppisoluanemia, multippeli myelooma ja leukemia.
- Kun sinulla on mahahaava (myös maha-suolistohaava).
- Kun sinulla on verenvuotohäiriö (kuten hemofilia).
- Jos käytät muita erektiohäiriölääkkeitä, mukaan lukien Levitra orodispergoituvat tabletit (katso kohta: Käytätkö muita lääkkeitä?).
- Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, on raportoitu liittyen vardenafiilihoitoon. Lopeta Levitrankäyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin näistä vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.
- Jos koet äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen tai jos näkösi on vääristynyt tai hämärtynyt Levitrankäytön aikana, lopeta Levitrankäyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Levitra ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten käyttöön.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Levitrankäytön lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä. Jotkut lääkkeet voivat aiheuttaa ongelmia, erityisesti:

- nitraatit, anginalääkkeet tai aineet, jotka vapauttavat typpioksidia, kuten amyylinitriitti ('poppers'). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Levitranssa voi muuttaa verenpainettasi merkittävästi.
- lääkkeet rytmihäiriöiden hoitoon, kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni ja sotaloli.
- ritonaviiri tai indinaviiri, hiv-lääkkeet.
- ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeet.
- erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootit.
- alfasalpaajat, lääketyyppi, jota käytetään korkean verenpaineen tai eturauhasen liikakasvun (kuten hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu) hoitoon.
- riociguat.

Älä käytä Levitra kalvopäällysteisiä tabletteja yhdessä muiden erektiohäiriöiden hoitojen kanssa, mukaan lukien Levitra orodispergoituvat tabletit.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin kanssa?

- Voit ottaa Levitraa ruoan kanssa tai ilman, mutta mieluiten ei raskaan tai rasvaisen aterian jälkeen, koska se voi viivästyttää vaikutuksen alkamista.
- Älä juo greippimehua, kun käytät Levitraa. Tämä voi vaikuttaa lääkkeen toimintaan.
- Alkoholi juomat voivat pahentaa erektiohäiriöitä.

Raskaus ja imetys

Levitra ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levitra voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai vaikuttaa näkökykyyn. Jos tunnet huimausta tai näkösi heikkenee Levitrasta, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaan. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi.

Tavallinen annos on 10 mg.

Ota Levitra-tabletti noin 25-60 minuuttia ennen seksuaalista toimintaa. Seksuaalinen kiihotus voi johtaa erektioon noin 25 minuutista 4-5 tuntiin Levitrasta ottamisen jälkeen. Niele yksi tabletti lasillisen veden kanssa.

Älä käytä Levitra kalvopäällysteisiä tabletteja yhdessä muiden Levitra-muotojen kanssa.

Älä käytä Levitraa useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkäriillesi, jos luulet, että Levitra on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva. Hän voi ehdottaa siirtymistä toiseen Levitra-muotoon, jossa on eri annostus, riippuen siitä, kuinka hyvin se toimii sinulle.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Miehet, jotka ottavat liikaa Levitraa, voivat kokea enemmän sivuvaikutuksia tai saada vakavaa selkikipua. Jos otat enemmän Levitraa kuin sinulle on määrätty, ota yhteyttä lääkäriisi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Useimmat vaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia.

Osittainen, äkillinen, tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen tai menetys, tai vääristynyt, hämärtynyt tai sumea keskinäkö yhdessä tai molemmissa silmissä on koettu potilailla. Jos näin tapahtuu, lopeta Levitrin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys on raportoitu.

Äkillisiä kuolemantapauksia, nopeaa tai muuttunutta sydämen rytmiä, sydänkohtauksia, rintakipua ja aivojen verenkiertohäiriöitä (mukaan lukien tilapäinen verenkierron väheneminen aivojen osiin ja aivoverenvuotoja) on raportoitu miehillä, jotka käyttävät vardenafiilia. Useimmilla miehillä, jotka kokivat näitä haittavaikutuksia, oli jo aiemmin sydänongelmia ennen tämän lääkkeen ottamista. Ei ole mahdollista määrittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan vardenafiilin käyttöön.

Haittavaikutusten todennäköisyys kuvataan seuraavissa luokissa:

Hyvin yleinen:

voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky

Yleinen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- huimaus
- kasvojen punoitus
- tukkoinen nenä tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö

Joskus:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien turvonnut kasvot, huulet tai kurkku
- unihäiriö
- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaisti
- uneliaisuus
- näkövaikutukset, punaiset silmät, värien näkemisen vaikutukset, kipu ja epämukavuus silmissä, valoherkkyys
- korvien soiminen, kierto huimaus
- nopea syke tai tykyttävä sydän
- hengitysvaikeudet
- tukkoinen nenä
- närästys, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, kuiva suu
- lisääntynyt maksaentsyymien määrä veressä
- ihottuma, ihon punoitus
- selkä- tai lihaskipu, lisääntynyt lihasentsyymien määrä veressä (kreatiinifosfokinaasi), jäykät lihakset

- pitkäkestoiset erektiot
- huonovointisuus

Harvoin:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- silmätulehdus (sidekalvontulehdus)
- allergiset reaktiot
- ahdistus
- pyörtyminen
- muistinmenetys
- kouristukset
- kohonnut silmänpaine (glaukooma), lisääntynyt kyynelvuoto
- vaikutukset sydämeen (kuten sydänkohtaus, muuttunut syke tai angina)
- korkea tai matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- vaikutus maksan toimintaa tarkistavan verikokeen tulokseen
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivuliaat erektiot
- rintakipu
- tilapäinen verenkierron väheneminen aivojen osiin

Hyvin harvoin tai tuntematon:

voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta tai esiintyvyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella

- veri virtsassa (hematuria)
- verenvuoto peniksestä (penisverenvuoto)
- veren esiintyminen siemennesteessä (hematospermia)
- äkillinen kuolema
- verenvuodot aivoissa
- Punertavia, ei-koholla olevia, levymäisiä tai pyöreitä läiskiä vartalolla, usein keskellä rakkuloita, ihon hilseilyä, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihoreaktioita voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Vääristynyt, hämärtynyt tai sumea keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän 'EXP' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muut informatiivinen

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on vardenafiili. Jokainen tabletti sisältää 10 mg vardenafiilia (hydrokloridina).
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat:  
Tabletin ydin: kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen piidioksidi (vedetön).  
Kalvopäällyste: makrogoli 400, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Miltä Levitra näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Levitra 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, toisella puolella Bayer-risti ja toisella puolella vahvuus (10). Tabletit toimitetaan läpipainopakauksessa, jossa on 2, 4, 8, 12 tai 20 tablettia. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija  
Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksa  
Valmistaja

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Saksa

Kaikissa tätä lääkettä koskevissa tiedusteluissa ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

Belgia                      Liettua  
Bayer SA-NV  
Puh/Tel: +32-(0)2-535 63 11

UAB Bayer  
Puh: +370 523 36 868

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

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

Tšekien tasavalta  
Bayer s.r.o.  
Puh: +420 266 101 111

Unkari  
Bayer Hungária KFT  
Puh.: +36 14 87-4100

Tanska  
Bayer A/S

Malta  
Alfred Gera and Sons Ltd.

Tif: +45 45 23 50 00

Puh: +35 621 44 62 05

Saksa

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

Alankomaat

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

Viro

Bayer OÜ  
Puh: +372 655 85 65

Norja

Bayer AS  
Tif: +47-23 13 05 00

Kreikka

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 61 87 500

Itävalta

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

Espanja

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

Puola

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

Ranska

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

Portugali

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

Kroatia

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

Romania

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

Irlanti

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

Slovenia

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

Islanti

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

Slovakian tasavalta

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

Italia

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

Suomi

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-20 785 21

Kypros

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

Ruotsi

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

Latvia

SIA Bayer  
Puh: +371 67 845 563

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

Bayer AG  
Puh: +44-(0)118 206 3000

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty

Muut tietolähteet

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou