

Notice : information pour l'utilisateur

Levitra 10 mg comprimés pelliculés
Vardénafil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Levitra et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Levitra et dans quel cas est-il utilisé ?

Levitra contient du vardénafil, un médicament appartenant au groupe des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Ils sont utilisés pour le traitement des troubles de l'érection chez les hommes adultes, une affection qui implique des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection.

Au moins un homme sur dix a parfois des problèmes pour obtenir ou maintenir une érection. Il peut y avoir des causes physiques ou psychologiques, ou une combinaison des deux. Quelle que soit la cause, en raison de changements musculaires et vasculaires, il n'y a pas assez de sang dans le pénis pour le rendre rigide et le maintenir.

Levitra ne fonctionne que si vous êtes sexuellement excité. Il réduit l'effet d'une substance chimique naturelle dans le corps qui fait disparaître l'érection. Grâce à Levitra, une érection peut durer suffisamment longtemps pour un rapport sexuel satisfaisant.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6. Les symptômes d'hypersensibilité peuvent inclure : éruption cutanée, démangeaisons, visage ou lèvres enflés et essoufflement.
- Vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Levitra.

- Vous utilisez des médicaments contenant des nitrates, tels que la trinitrine, pour le traitement de l'angine de poitrine, ou des médicaments qui libèrent de l'oxyde nitrique, tels que le nitrite d'amyle. L'utilisation de ces médicaments avec Levitra peut modifier considérablement votre pression artérielle.
- Vous utilisez le ritonavir ou l'indinavir, des médicaments utilisés pour traiter une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Vous avez plus de 75 ans et vous utilisez le kétoconazole ou l'itraconazole, des médicaments contre les infections fongiques.
- Vous avez de graves problèmes cardiaques ou hépatiques.
- Vous êtes sous dialyse rénale.
- Vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- Vous avez ou avez eu une pression artérielle basse.
- Votre famille a déjà eu une maladie oculaire dégénérative (comme la rétinite pigmentaire).
- Vous avez déjà eu une affection entraînant une perte de la vision due à des dommages au nerf optique par insuffisance de l'apport sanguin, connue sous le nom de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NAION).
- Vous utilisez le riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons) et l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons due à des caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5, tels que Levitra, ont été montrés pour augmenter l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous utilisez le riociguat ou n'en êtes pas sûr, contactez votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Soyez particulièrement prudent avec ce médicament

- Si vous avez des problèmes cardiaques. Il peut être dangereux pour vous d'avoir des rapports sexuels.
- Si vous souffrez d'une arythmie cardiaque ou si vous avez une maladie cardiaque héréditaire qui affecte l'électrocardiogramme.
- Si vous avez une affection physique qui affecte la forme du pénis. Cela peut inclure des affections telles que l'angulation, la maladie de La Peyronie ou la fibrose du corps caverneux.
- Si vous avez une maladie qui peut provoquer des érections prolongées (priapisme). Cela inclut l'anémie falciforme, le myélome multiple et la leucémie.
- Si vous avez un ulcère gastrique (également appelé ulcère gastro-duodéal).
- Si vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie).
- Si vous utilisez d'autres traitements pour les troubles de l'érection, y compris les comprimés orodispersibles de Levitra (voir rubrique : Utilisez-vous d'autres médicaments ?).
- Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées en relation avec le traitement par vardénafil. Arrêtez d'utiliser Levitra et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.
- Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision ou si votre vision est déformée ou obscurcie pendant que vous prenez Levitra, arrêtez de prendre Levitra et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Levitra n'est pas destiné à être utilisé par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Levitra, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous d'utiliser d'autres médicaments dans un proche avenir ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Certains médicaments peuvent poser problème, en particulier :

- les nitrates, les médicaments contre l'angine de poitrine, ou les substances qui libèrent de l'oxyde nitrique, comme le nitrite d'amyle ('poppers'). L'utilisation simultanée de ces médicaments avec Levitra peut modifier considérablement votre pression artérielle.
- les médicaments pour le traitement des arythmies cardiaques tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone et le sotalol.
- le ritonavir ou l'indinavir, médicaments contre le VIH.
- le kétoconazole ou l'itraconazole, médicaments contre les infections fongiques.
- érythromycine ou clarithromycine, antibiotiques macrolides.
- alpha-bloquants, un type de médicaments utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou une hypertrophie de la prostate (comme l'hyperplasie bénigne de la prostate).
- riociguat.

N'utilisez pas les comprimés pelliculés de Levitra en même temps qu'un autre traitement pour les troubles de l'érection, y compris les comprimés orodispersibles de Levitra.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

- Vous pouvez prendre Levitra avec ou sans nourriture, mais de préférence pas après un repas copieux ou riche en graisses, car cela peut retarder le début de l'effet.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous utilisez Levitra. Cela peut affecter l'efficacité du médicament.
- Les boissons alcoolisées peuvent aggraver les troubles de l'érection.

Grossesse et allaitement

Levitra n'est pas destiné à être utilisé par les femmes.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Levitra peut provoquer des étourdissements ou affecter la vision chez certaines personnes. Si vous vous sentez étourdi ou si votre vision est altérée après avoir pris Levitra, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie habituelle est de 10 mg.

Prenez un comprimé de Levitra environ 25 à 60 minutes avant l'activité sexuelle. Avec une stimulation sexuelle, vous pouvez avoir une érection environ 25 minutes à 4-5 heures après avoir pris Levitra.

Avalez un comprimé avec un verre d'eau.

N'utilisez pas les comprimés pelliculés de Levitra en même temps que d'autres formes de Levitra.

N'utilisez pas Levitra plus d'une fois par jour.

Informez votre médecin si vous pensez que Levitra est trop fort ou pas assez fort. Il ou elle peut proposer de passer à une autre formulation de Levitra avec un autre dosage, en fonction de son efficacité pour vous.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Les hommes qui prennent trop de Levitra peuvent ressentir plus d'effets secondaires ou peuvent avoir de graves douleurs dorsales. Si vous prenez plus de Levitra que prescrit, informez votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. La plupart des effets sont légers à modérés.

Une diminution partielle, soudaine, temporaire ou permanente de la vision, ou une vision centrale déformée, assombrie ou floue dans un ou les deux yeux a été rapportée par des patients. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser Levitra et contactez immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été signalée.

Des cas de mort subite, de rythme cardiaque rapide ou modifié, de crise cardiaque, de douleur thoracique et de problèmes de circulation sanguine dans le cerveau (y compris une diminution temporaire de l'apport sanguin à certaines parties du cerveau et des hémorragies cérébrales) ont été signalés chez des hommes utilisant le vardénafil. La plupart des hommes ayant ressenti ces effets secondaires avaient déjà des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à l'utilisation de vardénafil.

La probabilité d'avoir un effet secondaire est décrite dans les catégories suivantes :

Très fréquent :

peut survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10

- maux de tête

Fréquent :

peut survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 10

- étourdissements

- rougeurs
- nez bouché nez qui coule
- trouble digestif

Parfois :

peut survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 100

- gonflement de la peau et des muqueuses, y compris visage, lèvres ou gorge enflés
- trouble du sommeil
- engourdissement et diminution de la sensibilité tactile
- somnolence
- effets sur la vision, yeux rouges, effets sur la perception des couleurs, douleur et inconfort oculaires, sensibilité à la lumière
- acouphènes, vertiges
- tachycardie ou palpitations
- détresse respiratoire
- nez bouché
- brûlures d'estomac, gastrite, douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, nausées, bouche sèche
- augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- éruption cutanée, rougeur de la peau
- douleurs dorsales ou musculaires, augmentation d'une enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase), muscles raides
- érections persistantes
- malaise

Rarement :

peut survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000

- inflammation de l'œil (conjonctivite)
- réactions allergiques
- anxiété
- évanouissement
- perte de mémoire
- convulsions
- pression oculaire accrue (glaucome), augmentation de la sécrétion lacrymale
- effets sur le cœur (comme une crise cardiaque, un rythme cardiaque modifié ou une angine)
- hypertension ou hypotension
- saignement de nez
- effet sur le résultat des analyses de sang pour contrôler la fonction hépatique
- sensibilité de la peau à la lumière du soleil
- érections douloureuses
- douleur thoracique
- réduction temporaire de l'apport sanguin à certaines parties du cerveau

Très rarement ou fréquence inconnue :

peut survenir chez moins de 1 utilisateur sur 10 000 ou la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles

- sang dans les urines (hématurie)
- saignement du pénis (hémorragie pénienne)
- présence de sang dans le sperme (hématospermie)

- mort subite
- hémorragies cérébrales
- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de disque ou rondes sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces réactions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- Vision centrale déformée, obscurcie ou floue ou diminution soudaine de la vision

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte après 'EXP'. Cela indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informatif

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le vardénafil. Chaque comprimé contient 10 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres substances dans ce médicament sont :
Noyau du comprimé : crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal (anhydre).
Enrobage pelliculaire : macrogol 400, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

À quoi ressemble Levitra et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés pelliculés de Levitra 10 mg sont orange avec d'un côté la croix de Bayer et de l'autre la force (10). Les comprimés sont fournis dans un emballage blister de 2, 4, 8, 12 ou 20 comprimés. Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne
Fabricant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Lituanie
UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Bulgarie
Bayer Bulgarie EOOD
Tél.: +359-(0)2-424 72 80

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

République tchèque
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

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

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

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

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

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

Estonie
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Norvège
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Irlande

Slovénie

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

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

Islande
Icepharma hf.
Tél: +354-540 8000

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

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

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

Chypre
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

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

Lettonie
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Royaume-Uni (Irlande du Nord)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Autres sources d'information

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).