

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levitra 10 mg plėvele dengtos tabletės
Vardenafilis

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levitra ir kam jis vartojamas?

Levitra sudėtyje yra vardenafilio, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodiesterazės 5 tipo inhibitoriais. Jie naudojami erekcijos sutrikimams gydyti suaugusiems vyrams, tai būklė, kai sunku pasiekti arba išlaikyti erekciją.

Mažiausiai vienas iš dešimties vyrų kartais susiduria su problemomis pasiekiant arba išlaikant erekciją. Gali būti fizinės ar psichologinės priežastys arba jų derinys. Kad ir kokia būtų priežastis, dėl raumenų ir kraujagyslių pokyčių kraujas nepakankamai lieka varpoje, kad ji taptų standi ir išliktų tokia.

Levitra veikia tik tada, kai esate seksualiai stimuliuojamas. Ji sumažina natūralios cheminės medžiagos organizme, kuri sukelia erekcijos išnykimą, poveikį. Levitra dėka erekcija gali trukti pakankamai ilgai, kad būtų pasiektas patenkinamas lytinis aktas.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje. Padidėjusio jautrumo simptomai gali būti: bėrimas, niežulys, patinęs veidas ar lūpos ir dusulys.
- Jums kada nors pasireiškė sunki odos bėrimas ar odos lupimasis, pūslių susidarymas ir/arba žaizdelės burnoje po Levitra vartojimo.
- Vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra nitratų, tokius kaip glicerolio trinitratas, krūtinės anginai gydyti, arba vaistus, kurie išskiria azoto monoksidą, tokius kaip amilnitritas. Vartojant šiuos vaistus kartu su Levitra, jūsų kraujospūdis gali žymiai pasikeisti.

- Vartojate ritonavirą arba indinavirą, vaistus, naudojamus žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcijai gydyti.
- Esate vyresnis nei 75 metų ir vartojate ketokonazolą arba itrakonazolą, vaistus nuo grybelinių infekcijų.
- Turite rimtų širdies ar kepenų problemų.
- Jums atliekama inkstų dializė.
- Neseniai patyrėte insultą ar širdies priepuolį.
- Turite arba turėjote žemą kraujospūdį.
- Jūsų šeimoje anksčiau buvo degeneracinė akių liga (pvz., retinitis pigmentosa).
- Jums kada nors buvo būklė, kai prarandamas regėjimas dėl regos nervo pažeidimo dėl nepakankamo kraujo tiekimo, žinoma kaip nearerinė išeminė optinė neuropatija (NAION).
- Vartojate riociguatą. Šis vaistas naudojamas plaučių arterinei hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose) ir lėtinei tromboembolinei plaučių hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose dėl kraujo krešulių) gydyti. PDE5 inhibitoriai, tokie kaip Levitra, buvo nustatyta, kad padidina šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei vartojate riociguatą arba nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Būkite ypač atsargūs vartodami šį vaistą

- Jei turite širdies problemų. Jums gali būti pavojinga užsiimti seksu.
- Jei sergate nereguliaru širdies ritmu (aritmija) arba turite paveldimą širdies ligą, kuri veikia elektrokardiogramą (širdies filmą).
- Jei turite fizinę būklę, kuri veikia varpos formą. Tai gali būti tokios būklės kaip anguliacija, Peyronie liga arba corpus cavernosum fibrozė.
- Jei sergate liga, kuri gali sukelti erekcijas, kurios nepraeina (priapizmas). Tai apima pjautuvinę anemiją, daugybinę mielomą ir leukemiją.
- Kai turite skrandžio opą (taip pat vadinamą skrandžio-dvylikapirštės žarnos opa).
- Kai turite kraujavimo sutrikimą (pvz., hemofiliją).
- Jei vartojate kitus vaistus nuo erekcijos sutrikimų, įskaitant Levitra orodispersines tabletes (žr. skyrių: Ar vartojate kitus vaistus?).
- Sunki odos reakcijos, įskaitant Stevens-Johnson sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, buvo praneštos gydant vardenafiliu. Nutraukite Levitra vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite vieną iš simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytomis 4 skyriuje.
- Jei staiga patiriate regėjimo sumažėjimą ar praradimą arba jei jūsų regėjimas iškraipytas ar patamsėjęs vartojant Levitra, nutraukite Levitra vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Levitra nėra skirta vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Levitra, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Kai kurie vaistai gali sukelti problemų, ypač:

- nitratai, vaistai nuo krūtinės anginos arba medžiagos, išskiriančios azoto oksidą, tokios kaip amilnitritas ('poppers'). Vartojant šiuos vaistus kartu su Levitra, jūsų kraujospūdis gali žymiai pasikeisti.
- vaistai širdies ritmo sutrikimams gydyti, tokie kaip chinidinas, prokainamidas, amiodaronas ir sotalolis.
- ritonaviras arba indinaviras, vaistai nuo ŽIV.
- ketokonazolas arba itrakonazolas, vaistai nuo grybelinių infekcijų.
- eritromicinas arba klaritromicinas, makrolidų antibiotikai.
- alfablokatoriai, vaistų tipas, naudojamas aukštam kraujospūdžiui arba prostatos padidėjimui (pvz., gerybinei prostatos hiperplazijai) gydyti.
- riociguat.

Nevartokite Levitra plėvele dengtų tablečių kartu su kita erekcijos sutrikimų gydymo priemone, įskaitant Levitra burnoje disperguojamas tabletes.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

- Levitra galite vartoti su maistu arba be jo, tačiau geriau ne po sunkios ar riebios maisto, nes tai gali atidėti veikimo pradžią.
- Nevartokite greipfrutų sulčių, jei vartojate Levitra. Tai gali paveikti vaisto veikimą.
- Alkoholiniai gėrimai gali pabloginti erekcijos sutrikimus.

Nėštumas ir žindymas

Levitra nėra skirta moterims.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Levitra kai kuriems žmonėms gali sukelti galvos svaigimą arba paveikti regėjimą. Jei jaučiatės apsvaigęs arba blogiau matote po Levitra vartojimo, nevairuokite ir nenaudokite įrankių ar mechanizmų.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė yra 10 mg.

Išgerkite Levitra tabletę maždaug 25-60 minučių prieš lytinę veiklą. Dėl seksualinės stimuliacijos galite turėti erekciją maždaug po 25 minučių iki 4-5 val po Levitra vartojimo. Nurykite vieną tabletę su stikline vandens.

Nevartokite Levitra plėvele dengtų tablečių kartu su kitomis Levitra formomis.

Levitra nevartokite dažniau nei kartą per dieną.

Informuokite savo gydytoją, jei manote, kad Levitra veikia per stipriai arba nepakankamai stipriai. Jis arba ji gali pasiūlyti pereiti prie kitos Levitra formulotės su kita doze, priklausomai nuo to, kaip gerai ji jums veikia.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Vyrai, kurie vartoja per daug Levitra, gali patirti daugiau šalutinių poveikių arba gali atsirasti stiprus nugaros skausmas. Jei vartojate daugiau Levitra nei jums paskirta, informuokite savo gydytoją.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria. Dauguma poveikių yra lengvi arba vidutinio sunkumo.

Pacientai patyrė dalinį, staigų, laikiną arba nuolatinį regėjimo sumažėjimą ar praradimą, arba iškreiptą, patamsintą ar neryškų centrinį regėjimą vienoje ar abiejose akyse. Jei taip atsitinka, nustokite vartoti Levitra ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Pranešta apie staigų klausos sumažėjimą ar praradimą.

Pranešta apie staigią mirtį, greitą ar pakitusį širdies ritmą, širdies priepuolį, krūtinės skausmą ir kraujotakos sutrikimus smegenyse (įskaitant laikiną kraujo tiekimo sumažėjimą į smegenų dalis ir kraujavimą smegenyse) vyrams, vartojantiems vardenafilį. Dauguma vyrų, kurie patyrė šiuos šalutinius poveikius, jau turėjo širdies problemų prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Neįmanoma nustatyti, ar šie įvykiai buvo tiesiogiai susiję su vardenafilio vartojimu.

Šalutinio poveikio tikimybė aprašyta šiose kategorijose:

Labai dažnai:

gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 vartotojų

- galvos skausmas

Dažnai:

gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų

- galvos svaigimas
- veido paraudimas
- užsikimšusi nosis arba bėganti nosis
- virškinimo sutrikimas

Kartais:

gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 vartotojų

- odos ir gleivinių patinimas, įskaitant patinęs veidas, lūpos ar gerklę
- miego sutrikimas
- tirpimas ir sumažėjęs lytėjimo pojūtis
- mieguistumas
- poveikis regėjimui, raudonos akys, poveikis spalvų matymui, akių skausmas ir diskomfortas, jautrumas šviesai
- spengimas ausyse, galvos svaigimas
- greitas širdies plakimas arba širdies dūžiai
- dusulys
- užsikimšusi nosis
- rėmuo, skrandžio uždegimas, pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, pykinimas, burnos džiuvimas
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje

- odos bėrimas, odos paraudimas
- nugaros ar raumenų skausmas, padidėjęs raumenų fermento kiekis kraujyje (kreatinfosfokinazė), raumenų sustingimas
- ilgalaikės erekcijos
- negalavimas

Retai:

gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 vartotojų

- akių uždegimas (konjunktyvitas)
- alerginės reakcijos
- nerimas
- nualpimas
- atminties praradimas
- traukuliai
- padidėjęs akispūdis (glaukoma), padidėjęs ašarojimas
- poveikis širdžiai (pvz., širdies priepuolis, pakitęs širdies ritmas ar krūtinės angina)
- aukštas arba žemas kraujospūdis
- kraujavimas iš nosies
- poveikis kraujo tyrimo rezultatams, tikrinant kepenų funkciją
- odos jautrumas saulės šviesai
- skausmingos erekcijos
- skausmas krūtinėje
- laikinas kraujo tiekimo sumažėjimas į smegenų dalis

Labai retai arba nežinoma:

gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų arba dažnis negali būti nustatytas remiantis duomenimis

- kraujas šlapime (hematurija)
- kraujavimas iš varpos (varpos kraujavimas)
- kraujo buvimas spermoje (hematospermija)
- staigi mirtis
- kraujavimas smegenyse
- Raudonos, nepakilusios, disko formos arba apvalios dėmės ant liemens, dažnai su centriniu pūslėjimu, odos lupimusi, opos burnoje, gerklėje, nosyje, lytiniuose organuose ir akyse. Šios sunkios odos reakcijos gali būti prieš tai lydimos karščiavimo ir gripo simptomų (Stevenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė)
- Iškraipytas, patamsėjęs arba neryškus centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas

Nepageidaujamų reakcijų pranešimas

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimoms nepageidaujamoms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje. Nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V. Pranešdami apie nepageidaujamas reakcijas, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po 'EXP'. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacinis

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra vardenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg vardenafilio (kaip hidrochlorido).
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:
Tabletės šerdis: kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis silicio dioksidas (bevandenis).
Plėvelės danga: makrogolis 400, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Levitra ir kiek yra pakuotėje?

Levitra 10 mg plėvele dengtos tabletės yra oranžinės, vienoje pusėje su Bayer kryžiumi, kitoje pusėje su stiprumu (10). Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 2, 4, 8, 12 arba 20 tablečių. Ne visos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkai.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas
Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija
Gamintojas

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vokietija

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

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

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

Čekijos Respublika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

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

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

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

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

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

Estija
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Airija
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

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

Islandija
Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

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

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

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

Kipras
NOVAGEM Limited
Tel: +357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Kiti informacijos šaltiniai

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou