

## Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Levitra 10 mg filmdrasjerte tabletter  
Vardenafil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

### Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Levitra og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva er Levitra og hva brukes det til?

Levitra inneholder vardenafil, et middel fra gruppen legemidler som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere. De brukes til behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn, en tilstand som innebærer at det er vanskelig å få eller opprettholde en ereksjon.

Minst én av ti menn har noen ganger problemer med å få eller opprettholde en ereksjon. Det kan være fysiske eller psykiske årsaker, eller en kombinasjon av begge. Uansett årsak, på grunn av endringer i muskler og blodårer, forblir det ikke nok blod i penis til å gjøre den stiv og holde den slik.

Levitra virker bare hvis du blir seksuelt stimulert. Det reduserer virkningen av et naturlig kjemisk stoff i kroppen som får ereksjonen til å forsvinne. Med Levitra kan en ereksjon vare lenge nok til å ha tilfredsstillende samleie.

#### 2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

##### Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6. Overfølsomhetsreaksjoner kan være: utslett, kløe, hovent ansikt eller lepper og kortpustethet.
- Du har noen gang utviklet et alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmer og/eller sår i munnen etter å ha tatt Levitra.
- Du bruker legemidler som inneholder nitrater, som glyseroltrinitrat, for behandling av angina pectoris, eller legemidler som frigir nitrogenoksid, som amylnitritt. Bruk av disse legemidlene sammen med Levitra kan føre til betydelige endringer i blodtrykket ditt.
- Du bruker ritonavir eller indinavir, legemidler som brukes til å behandle en infeksjon med humant immunsviktvirus (hiv).

- Du er over 75 år og bruker ketokonazol eller itrakonazol, legemidler mot soppinfeksjoner.
- Du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Du gjennomgår nyredialyse.
- Du har nylig hatt et slag eller hjerteinfarkt.
- Du har eller har hatt lavt blodtrykk.
- I din familie har det tidligere forekommet en degenerativ øyesykdom (som retinitis pigmentosa).
- Du har noen gang hatt en tilstand der synstap oppstod som følge av skade på synsnerven på grunn av utilstrekkelig blodtilførsel, kjent som ikke-arteriell iskemisk optikusnevropati (NAION).
- Du bruker riociguat. Dette legemidlet brukes til å behandle pulmonal arteriell hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene som følge av blodpropper). PDE5-hemmere, som Levitra, har vist seg å øke den blodtrykksenkende effekten av dette legemidlet. Hvis du bruker riociguat eller er usikker på dette, kontakt legen din.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Vær ekstra forsiktig med dette legemidlet

- Hvis du har hjerteproblemer. Det kan være farlig for deg å ha sex.
- Hvis du lider av en uregelmessig hjerterytme (arytmier) eller har en arvelig hjertesykdom som påvirker elektrokardiogrammet (hjertefilm).
- Hvis du har en fysisk tilstand som påvirker formen på penis. Dette kan være tilstander som angulering, Peyronies sykdom eller fibrose av corpus cavernosum.
- Hvis du har en sykdom som kan forårsake ereksjoner som ikke går over (priapisme). Dette inkluderer sigdcelleanemi, multippelt myelom og leukemi.
- Når du har et magesår (også kalt mage-tarmsår).
- Når du har en blødningsforstyrrelse (som hemofili).
- Hvis du bruker andre midler for ereksjonsforstyrrelser, inkludert Levitra orodispergerbare tabletter (se avsnitt: Bruker du andre legemidler?).
- Alvorlige hudreaksjoner inkludert Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, ble rapportert i forbindelse med behandling med vardenafil. Stopp bruken av Levitra og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du merker noen av de symptomene relatert til disse alvorlige hudreaksjonene beskrevet i avsnitt 4.
- Hvis du plutselig opplever en reduksjon eller tap av synet, eller hvis synet ditt blir forvrengt eller mørklagt mens du tar Levitra, stopp inntaket av Levitra og kontakt legen din umiddelbart.

Barn og ungdom under 18 år

Levitra er ikke beregnet for bruk av barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Levitra, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler du ikke trenger resept for.

Noen legemidler kan forårsake problemer, spesielt:

- nitrater, legemidler mot angina, eller stoffer som frigir nitrogenoksid, som amylnitritt ('poppers'). Samtidig bruk av disse legemidlene med Levitra kan endre blodtrykket ditt betydelig.
- legemidler for behandling av arytmier som kinidin, prokainamid, amiodaron og sotalol.
- ritonavir eller indinavir, legemidler mot hiv.
- ketokonazol eller itrakonazol, legemidler mot soppinfeksjoner.
- erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- alfablokkere, en type legemidler som brukes til å behandle høyt blodtrykk eller en forstørret prostata (som benign prostatahyperplasi).
- riociguat.

Bruk ikke Levitra filmdrasjerte tabletter sammen med en annen behandling for erektil dysfunksjon, inkludert Levitra orodispergerbare tabletter.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

- Du kan ta Levitra med eller uten mat, men helst ikke etter et tungt eller fettrikt måltid, da dette kan forsinke virkningen.
- Ikke drikk grapefruktjuice (pomelosaft) når du bruker Levitra. Dette kan påvirke virkningen av legemidlet.
- Alkoholholdige drikker kan forverre erektil dysfunksjon.

Graviditet og amming

Levitra er ikke beregnet for bruk av kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Levitra kan forårsake svimmelhet eller påvirke synet hos noen mennesker. Hvis du føler deg svimmel eller ser dårligere etter bruk av Levitra, ikke kjør bil eller bruk verktøy eller maskiner.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen eller apoteket.

Den vanlige dosen er 10 mg.

Ta en Levitra tablett omtrent 25 til 60 minutter før seksuell aktivitet. Ved seksuell stimulering kan du få en ereksjon etter omtrent 25 minutter til 4-5 timer etter å ha tatt Levitra. Svelg én tablett med et glass vann.

Bruk ikke Levitra filmdrasjerte tabletter sammen med andre former for Levitra.

Ikke bruk Levitra oftere enn én gang per dag.

Informér legen din hvis du tror at Levitra er for sterk eller ikke sterk nok. Han eller hun kan foreslå å bytte til en annen formulering av Levitra med en annen dosering, avhengig av hvor godt det fungerer for deg.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Menn som tar for mye Levitra kan oppleve flere bivirkninger eller få alvorlige ryggsmertor. Hvis du tar mer Levitra enn foreskrevet, informér legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem. De fleste effektene er milde til moderate.

Delvis, plutselig, midlertidig eller permanent reduksjon eller tap av synet, eller forvrengt, mørklagt eller uklart sentralsyn på ett eller begge øyne er rapportert av pasienter. Skjer dette, slutt å bruke Levitra og kontakt legen din umiddelbart.  
Plutselig reduksjon eller tap av hørsel er rapportert.

Tilfeller av plutselig død, rask eller endret hjerterytme, hjerteinfarkt, brystsmerter, og problemer i blodomløpet i hjernen (inkludert midlertidig reduksjon av blodtilførsel til deler av hjernen og blødninger i hjernen) er rapportert hos menn som bruker vardenafil. De fleste av mennene som opplevde disse bivirkningene hadde allerede hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det er ikke mulig å fastslå om disse hendelsene var direkte relatert til bruken av vardenafil.

Sannsynligheten for å få en bivirkning er beskrevet i følgende kategorier:

Svært vanlige:

kan forekomme hos mer enn 1 av 10 brukere

- hodepine

Vanlige:

kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- svimmelhet
- rødme
- tett nese eller rennende nese
- fordøyelsesbesvær

Noen ganger:

kan forekomme hos maksimalt 1 av 100 brukere

- hevelse i hud og slimhinner, inkludert hovent ansikt, lepper eller hals
- søvnforstyrrelse
- nummenhet og redusert følesans
- døsighet
- effekter på synet, røde øyne, effekter på fargesyn, smerte og ubehag i øynene, lysfølsomhet
- øresus, svimmelhet
- rask hjerterytme eller hjertebank
- pustebesvær
- tett nese
- halsbrann, magekatarr, magesmerter, diaré, oppkast, kvalme, tørr munn
- økt mengde leverenzymmer i blodet
- hudutslett, rødhet i huden

- rygg- eller muskelsmerter, økt mengde av et muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinase), stive muskler
- vedvarende ereksjoner
- malaise

#### Sjelden:

kan forekomme hos maksimalt 1 av 1.000 brukere

- øyebetennelse (konjunktivitt)
- allergiske reaksjoner
- angst
- besvimelse
- hukommelsestap
- kramper
- økt trykk i øyet (glaukom), økt tåreproduksjon
- effekter på hjertet (som hjerteinfarkt, endret hjerterytme eller angina)
- høyt eller lavt blodtrykk
- neseblod
- effekt på resultatet av blodprøver for å kontrollere leverfunksjonen
- hudens følsomhet for sollys
- smertefulle ereksjoner
- brystmerter
- midlertidig reduksjon av blodtilførselen til deler av hjernen

#### Svært sjelden eller ukjent:

kan forekomme hos færre enn 1 av 10.000 brukere eller frekvensen kan ikke bestemmes basert på tilgjengelige data

- blod i urinen (hematuri)
- blødning fra penis (penisblødning)
- tilstedeværelse av blod i sæden (hematospermi)
- plutselig død
- blødninger i hjernen
- Rødaktige ikke-hevede, skiveformede eller runde flekker på overkroppen, ofte med sentral blemmer, hudavskalling, sår i munnen, halsen, nesen, kjønnsorganene og øynene. Disse alvorlige hudreaksjonene kan innledes av feber og influensalignende symptomer (Stevens-Johnson-syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- Forvrengt, mørklagt eller uklart sentralsyn eller plutselig reduksjon i synet

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som angitt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken etter 'EXP'. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og øvrige informativ

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er vardenafil. Hver tablett inneholder 10 mg vardenafil (som hydroklorid).
- De andre stoffene i dette legemidlet er:  
Tablettkjerne: krysspovidon, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloidalt silisiumdioksid (anhydrat).  
Filmdrasjering: makrogol 400, hypromellose, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), rødt jernoksid (E172).

Hvordan ser Levitra ut og hvor mye er det i en pakning?

Levitra 10 mg filmdrasjerte tabletter er oransje med Bayerkorset på den ene siden og styrken (10) på den andre siden. Tablettene leveres i en blisterpakning med 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter. Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland  
Produsent

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Tyskland

For all informasjon vedrørende dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

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

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

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

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

Danmark  
Bayer A/S

Malta  
Alfred Gera and Sons Ltd.

Tlf: +45 45 23 50 00

Tel: +35 621 44 62 05

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

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

Estland  
Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

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

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

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

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

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

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

Portugal  
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

Irland  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

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

Island  
Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

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

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

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

Kypros  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

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

Latvija  
SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

United Kingdom (Northern Ireland)  
Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou