

Bipacksedel: information för användaren

Levitra 10 mg filmdragerade tabletter
Vardenafil

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Levitra och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Levitra och vad används det för?

Levitra innehåller vardenafil, ett medel från gruppen läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär att det är svårt att få eller behålla en erektion.

Minst en av tio män har ibland problem med att få eller behålla en erektion. Det kan finnas fysiska eller psykiska orsaker, eller en kombination av båda. Oavsett orsaken, på grund av muskel- och blodkärlsförändringar finns det inte tillräckligt med blod i penis för att göra den styv och hålla den så.

Levitra fungerar endast om du är sexuellt stimulerad. Det minskar effekten av en naturlig kemisk substans i kroppen som får erektionen att försvinna. Med Levitra kan en erektion vara tillräckligt länge för ett tillfredsställande samlag.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6. Överkänslighetsreaktioner kan vara: utslag, klåda, svullet ansikte eller läppar och andnöd.
- Du har någonsin utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudavflagning, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit Levitra.
- Du använder läkemedel som innehåller nitrater, såsom glyceroltrinitrat, för behandling av kärlkramp, eller läkemedel som avger kväveoxid, såsom amylnitrit. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Levitra kan avsevärt förändra ditt blodtryck.
- Du använder ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla en infektion med humant immunbristvirus (hiv).

- Du är över 75 år och använder ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svampinfektioner.
- Du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Du genomgår njurdialys.
- Du har nyligen haft en stroke eller hjärtinfarkt.
- Du har eller har haft lågt blodtryck.
- I din familj har en degenerativ ögonsjukdom tidigare förekommit (såsom retinitis pigmentosa).
- Du har någonsin haft ett tillstånd där synförlust inträffade på grund av skada på synnerven på grund av otillräcklig blodtillförsel, känt som icke-arteriell ischemisk optikusneuropati (NAION).
- Du använder riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna på grund av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Levitra, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du använder riociguat eller är osäker, kontakta din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Var extra försiktig med detta läkemedel

- Om du har hjärtproblem. Det kan vara farligt för dig att ha sex.
- Om du lider av oregelbunden hjärtrytm (arytmier) eller har en ärftlig hjärtsjukdom som påverkar elektrokardiogrammet (EKG).
- Om du har en fysisk åkomma som påverkar formen på penis. Detta kan vara tillstånd som angulation, Peyronies sjukdom eller fibros i corpus cavernosum.
- Om du har en sjukdom som kan orsaka erektioner som inte går över (priapism). Dessa inkluderar sicklecellanemi, multipelt myelom och leukemi.
- När du har magsår (även kallat mag-tarmsår).
- När du har en blödningsstörning (som hemofili).
- Om du använder andra medel för erektionsproblem, inklusive Levitra orodisperserbara tabletter (se avsnitt: Använder du andra läkemedel?).
- Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med behandling med vardenafil. Sluta använda Levitra och sök omedelbart medicinsk hjälp om du märker någon av de symtom relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- Om du plötsligt upplever en minskning eller förlust av synen eller om din syn är förvrängd eller mörknad medan du tar Levitra, sluta ta Levitra och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Levitra är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Levitra, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Vissa läkemedel kan orsaka problem, särskilt:

- nitrater, läkemedel mot angina, eller ämnen som avger kväveoxid, såsom amylnitrit ('poppers'). Samtidig användning av dessa läkemedel med Levitra kan avsevärt förändra ditt blodtryck.
- läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar såsom kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol.
- ritonavir eller indinavir, läkemedel mot hiv.
- ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svampinfektioner.
- erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- alfablockerare, en typ av läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller en förstörd prostata (såsom benign prostatahyperplasi).
- riociguat.

Använd inte Levitra filmdragerade tabletter tillsammans med en annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive Levitra orodispergerbara tabletter.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

- Du kan ta Levitra med eller utan mat men helst inte efter en tung eller fettrik måltid, eftersom detta kan försena verkningens början.
- Drink inte grapefruktjuice när du använder Levitra. Detta kan påverka läkemedlets verkan.
- Alkoholhaltiga drycker kan förvärra erektil dysfunktion.

Graviditet och amning

Levitra är inte avsedd för användning av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Levitra kan orsaka yrsel eller påverka synen hos vissa personer. Om du känner dig yr eller ser sämre efter att ha använt Levitra, kör inte och använd inte verktyg eller maskiner.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den vanliga dosen är 10 mg.

Ta en Levitra-tablett cirka 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Genom sexuell stimulering kan du få en erektion efter cirka 25 minuter till 4-5 timmar efter att ha tagit Levitra. Svälj en tablett med ett glas vatten.

Använd inte Levitra filmdragerade tabletter tillsammans med andra former av Levitra.

Använd inte Levitra mer än en gång per dag.

Informera din läkare om du tror att Levitra är för starkt eller inte tillräckligt starkt. Han eller hon kan föreslå att byta till en annan formulering av Levitra med en annan dosering, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Män som tar för mycket Levitra kan uppleva fler biverkningar eller få allvarig ryggsmärta. Om du tar mer Levitra än vad som ordinerats, informera din läkare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. De flesta effekterna är milda till måttliga.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent minskning eller förlust av synen, eller förvrängd, mörkad eller suddig central syn på ett eller båda ögonen har rapporterats av patienter. Om detta händer, sluta använda Levitra och kontakta omedelbart din läkare. Plötslig minskning eller förlust av hörsel har rapporterats.

Fall av plötslig död, snabb eller förändrad hjärtrytm, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfällig minskning av blodtillförseln till delar av hjärnan och blödningar i hjärnan) har rapporterats hos män som använder vardenafil. De flesta av männen som upplevde dessa biverkningar hade redan tidigare hjärtproblem innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att fastställa om dessa händelser var direkt relaterade till användningen av vardenafil.

Risken för att få en biverkning beskrivs i följande kategorier:

Mycket vanliga:

kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare

- huvudvärk

Vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- yrsel
- rodnad
- täppt näsa eller rinnande näsa
- matsmältningsbesvär

Ibland:

kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- svullnad av hud och slemhinnor, inklusive svullet ansikte, läppar eller hals
- sömnstörning
- domningar och minskad känsel
- dåsighet
- påverkan på synen, röda ögon, påverkan på färgseende, smärta och obehag i ögonen, ljuskänslighet
- öronsusningar, yrsel
- snabb hjärtfrekvens eller bultande hjärta
- andnöd
- täppt näsa
- halsbränna, magkatarr, buksmärta, diarré, kräkningar, illamående, torr mun
- förhöjda leverenzymnivåer i blodet

- hudutslag, hudrodnad
- rygg- eller muskelvärk, förhöjd nivå av ett muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinas), stela muskler
- ihållande erektioner
- allmän sjukdomskänsla

Sällsynt:

kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare

- ögoninflammation (konjunktivit)
- allergiska reaktioner
- ångest
- svimning
- minnesförlust
- kramper
- förhöjt tryck i ögat (glaukom), ökad tårbildning
- effekter på hjärtat (såsom hjärtinfarkt, förändrad hjärtrytm eller angina)
- högt eller lågt blodtryck
- näsblod
- påverkan på resultatet av blodprov för att kontrollera leverfunktionen
- hudens känslighet för solljus
- smärtsamma erektioner
- bröstsmärta
- tillfällig minskning av blodtillförseln till delar av hjärnan

Mycket sällsynt eller okänd:

kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare eller frekvensen kan inte fastställas baserat på tillgängliga data

- blod i urinen (hematuri)
- blödning från penis (penisblödning)
- förekomst av blod i sädesvätskan (hematospermi)
- plötslig död
- blödningar i hjärnan
- Rödaktiga icke-förhöjda, skivformade eller runda fläckar på bålen, ofta med central blåsbildning, hudavflagnig, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudreaktioner kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- Förvrängd, förmörkad eller suddig central syn eller plötslig synnedläggning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen efter 'EXP'. Där anges en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga informativ

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är vardenafil. Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydroklorid).
- De andra ämnena i detta läkemedel är:
Tablettkärna: kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri).
Filmdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E171), gult järnoxid (E172), rött järnoxid (E172).

Hur ser Levitra ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Levitra 10 mg filmdragerade tabletter är orange med Bayerkorset på ena sidan och styrkan (10) på den andra sidan. Tabletterna levereras i en blisterförpackning med 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter. Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännandet för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland
Tillverkare

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Litauen
UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

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

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

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

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

Danmark

Malta

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

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

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

Nederländerna
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

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

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

Spanien
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

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

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

Irland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

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

Island
Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

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

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

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

Cypern
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

Denna bipacksedel godkändes senast

Andra informationskällor

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou