

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levitra 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Vardenafiil

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Levitra ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Levitra ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Levitra sisaldab vardenafiili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesterasas tüüp 5 inhibiitoriteks. Neid kasutatakse erektsioonihäirete raviks täiskasvanud meestel, mis on seisund, kus on raske saavutada või säilitada erektsiooni.

Vähemalt ühel kümnest mehest on kunagi olnud probleeme erektsiooni saavutamise või säilitamisega. Sellel võivad olla füüsilised või psühholoogilised põhjused või nende kombinatsioon. Mis iganes põhjus ka poleks, lihaste ja veresoonte muutuste tõttu ei jää piisavalt verd peenisesse, et seda jäigana hoida.

Levitra toimib ainult siis, kui teid seksuaalselt stimuleeritakse. See vähendab kehas loodusliku keemilise aine toimet, mis põhjustab erektsiooni kadumist. Levitra abil võib erektsioon kesta piisavalt kaua, et saavutada rahuldav vahekord.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6. Ülitundlikkuse sümptomiteks võivad olla: lööve, sügelus, paistes nägu või huuled ja hingeldus.
- Teil on kunagi tekkinud tõsine nahalööve või naha koorumine, villid ja/või haavandid suus pärast Levitra võtmist.
- Te kasutate nitraate sisaldavaid ravimeid, nagu glütserooltrinitraat, stenokardia raviks, või ravimeid, mis vabastavad lämmastikoksiidi, nagu amüülnitrit. Nende ravimite kasutamine koos Levitraga võib teie vererõhku märkimisväärselt muuta.

- Te kasutate ritonaviiri või indinaviiri, ravimeid, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkuse raviks.
- Te olete vanem kui 75 aastat ja kasutate ketokonasooli või itrakonasooli, seenevastaseid ravimeid.
- Teil on tõsised südame- või maksaprobleemid.
- Te saate neerudialüüsi.
- Teil on hiljuti olnud insult või südameatakk.
- Teil on või on olnud madal vererõhk.
- Teie peres on varem esinenud degeneratiivset silmahaigust (nagu retinitis pigmentosa).
- Teil on kunagi olnud seisund, kus nägemise kaotus tekkis silmanärvi kahjustuse tõttu ebapiisava verevarustuse tõttu, tuntud kui mitte-arteriaalne isheemiline optiline neuropaatia (NAION).
- Te kasutate riociguati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (see on kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (see on kõrge vererõhk kopsudes verehüüvete tõttu) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu Levitra, on näidanud, et need suurendavad selle ravimi vererõhku alandavat toimet. Kui te kasutate riociguati või pole selles kindel, võtke ühendust oma arstiga.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Olge selle ravimiga eriti ettevaatlik

- Kui teil on südameprobleeme. Seksuaalvahekord võib olla teile ohtlik.
- Kui teil on ebaregulaarne südamerütm (südame rütmihäired) või pärilik südamehaigus, mis mõjutab elektrokardiogrammi (südamefilmi).
- Kui teil on kehaline seisund, mis mõjutab peenise kuju. Need võivad olla seisundid nagu angulatsioon, Peyronie tõbi või corpus cavernosumi fibroos.
- Kui teil on haigus, mis võib põhjustada püsivaid erektsioone (priapism). Nende hulka kuuluvad sirprakuline aneemia, hulgimüeloom ja leukeemia.
- Kui teil on maohaavand (tuntud ka kui mao-soolehaavand).
- Kui teil on verejooksuhäire (nagu hemofiilia).
- Kui te kasutate teisi erektsioonihäirete ravimeid, sealhulgas Levitra orodispergeeruvaid tablette (vt jaotis: Kas te kasutate veel teisi ravimeid?).
- Tõsised nahareaktsioonid, sealhulgas Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, on teatatud seoses vardenafiili raviga. Lõpetage Levitra kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kui märkate mõnda nendest tõsistest nahareaktsioonidest, mis on kirjeldatud jaotises 4.
- Kui teil tekib äkiline nägemise vähenemine või kaotus või kui teie nägemine on moonutatud või pimeneb Levitra võtmise ajal, lõpetage Levitra võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Levitra ei ole mõeldud kasutamiseks alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kui te kasutate lisaks Levitralt veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama, rääkige sellest oma arsti või apteekriga. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te ei vaja retsepti.

Mõned ravimid võivad põhjustada probleeme, eriti:

- nitraadid, stenokardia ravimid või ained, mis vabastavad lämmastikoksiidi, nagu amüülnitrit ('poppers'). Nende ravimite samaaegne kasutamine Levitraga võib teie vererõhku oluliselt muuta.
- ravimid südame rütmihäirete raviks nagu kiniidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool.
- ritonaviir või indinaviir, HIV-vastased ravimid.
- ketokonasool või itrakonasool, seeninfektsioonide ravimid.
- erütromütsiin või klaritromütsiin, makroliidantibiootikumid.
- alfablokaatorid, ravimite tüüp, mida kasutatakse kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise (nagu healoomuline eesnäärme hüperplaasia) raviks.
- riotsiguaat.

Ärge kasutage Levitra kaetud tablette koos teiste erektsioonihäirete ravimeetoditega, sealhulgas Levitra suus disperseeruvate tablettidega.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu, joogi ja alkoholiga?

- Võite võtta Levitrát koos toiduga või ilma, kuid eelistatavalt mitte pärast rasket või rasvarikast sööki, kuna see võib toime algust edasi lükata.
- Ärge jooge greibimahla, kui kasutate Levitrát. See võib mõjutada ravimi toimet.
- Alkohoolsed joogid võivad erektsioonihäireid süvendada.

Rasedus ja imetamine

Levitra ei ole mõeldud naistele kasutamiseks.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Levitra võib mõnel inimesel põhjustada pearinglust või mõjutada nägemist. Kui tunnete end pärast Levitra kasutamist uimasena või näete halvemini, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on 10 mg.

Võtke üks Levitra tablett umbes 25 kuni 60 minutit enne seksuaalset tegevust. Seksuaalse erutuse korral võib teil tekkida erektsioon umbes 25 minuti kuni 4-5 tunni jooksul pärast Levitra võtmist.

- Neelake üks tablett alla klaasi veega.

Ärge kasutage Levitra kaetud tablette koos teiste Levitra vormidega.

Ärge kasutage Levitrát sagedamini kui üks kord päevas.

Teavitage oma arsti, kui arvate, et Levitra on liiga tugev või mitte piisavalt tugev. Ta võib soovitada üle minna teisele Levitra ravimvormile teise annusega, sõltuvalt sellest, kui hästi see teile mõjub.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Mehed, kes võtavad liiga palju Levitat, võivad kogeda rohkem kõrvaltoimeid või saada tugevat seljavalu. Kui võtate rohkem Levitat kui teile on ette nähtud, teavitage oma arsti.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda. Enamik toimeid on kerged kuni mõõdukad.

Patsientidel on esinenud osalist, äkilist, ajutist või püsivat nägemise vähenemist või kaotust, või moonutatud, tumenenud või udust tsentraalset nägemist ühes või mõlemas silmas. Kui see juhtub, lõpetage Levitra kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga. On teatatud äkilisest kuulmise vähenemisest või kaotusest.

On teatatud äkilise surma, kiire või muutunud südamerütmi, südameinfarkti, valu rinnus ja aju vereringe probleemide (sealhulgas ajutine verevoolu vähenemine aju osadesse ja ajuverejooksud) juhtudest meestel, kes kasutavad vardenafiili. Enamik mehi kes on neid kõrvaltoimeid kogunud, olid juba varem südameprobleemidega, enne kui nad seda ravimit võtsid. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas need juhtumid olid otseselt seotud vardenafiili kasutamisega.

Kõrvaltoimete esinemise tõenäosus on kirjeldatud järgmistes kategooriates:

Väga sageli:

võib esineda rohkem kui 1-l kasutajal 10-st

- peavalu

Sageli:

võib esineda kuni 1-l kasutajal 10-st

- peapööritus
- punetus
- ummistunud või nohu
- seedehäire

Mõnikord:

võib esineda kuni 1-l kasutajal 100-st

naha ja limaskestade turse, sealhulgas paistes nägu, huuled või kõri

- unehäire
- tuimus ja vähenenud puutetundlikkus
- unisus
- mõjud nägemisele, punased silmad, mõjud värvide nägemisele, valu ja ebamugavustunne silmades, valgustundlikkus
- kõrvahelin, peapööritus
- kiire südametegevus või südamekloppimine
- hingamisraskused
- ummistunud nina
- kõrvetised, mao põletik, kõhuvalu, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, suukuivus
- suurenenud maksaensüümide hulk veres

- nahalööve, naha punetus
- selja- või lihasvalu, suurenenud lihasensüümi hulk veres (kreatiinfosfokinaas), jäigad lihased
- püsivad erektsioonid
- halb enesetunne

Harva:

võib esineda kuni 1-l kasutajal 1 000-st

- silmapõletik (konjunktiviit)
- allergilised reaktsioonid
- ärevus
- minestamine
- mälukaotus
- krambid
- suurenenud silmasisene rõhk (glaukoom), suurenenud pisaravool
- mõjud südamele (nagu südameatakk, muutunud südamerütm või stenokardia)
- kõrge või madal vererõhk
- ninaverejooks
- mõju vereanalüüsi tulemustele maksa funktsiooni kontrollimisel
- naha tundlikkus päikesevalguse suhtes
- valulikud erektsioonid
- valu rinnus
- ajutine verevarustuse vähenemine aju osadesse

Väga harva või teadmata:

võib esineda vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st või sagedust ei saa määrata on olemasolevatest andmetest

- veri uriinis (hematuuria)
- peenise verejooks (peeniseverejooks)
- vere esinemine seemnevedelikus (hematospermia)
- äkiline surm
- ajuverejooksud
- Punakad, mitte-elevad, ketta- või ümmargused laigud kehatüvel, sageli keskse villiga, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Neid tõsiseid nahareaktsioone võivad eelneada palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- Muutunud, tumenenud või hägune tsentraalne nägemine või äkiline nägemise vähenemine

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisas V. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil pärast 'EXP'. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on vardenafiil. Iga tablett sisaldab 20 mg vardenafiili (vesinikkloriidina).
- Teised ained selles ravimis on:
Tableti südamik: krosprovidoon, magneesiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, kolloidne ränidioksiid (anhüdraat).
Filmkate: makrogool 400, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Levitra välja näeb ja kui palju on pakendis?

Levitra 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on oranžid, ühel küljel Bayeri rist ja teisel küljel tugevus (20). Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 2, 4, 8, 12 või 20 tabletti. Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksamaa
Tootja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Saksamaa

Kõigi selle ravimiga seotud küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

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

Leedu
UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Iirimaa
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

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

Island
Icepharma hf.
Tel: +354-540 8000

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

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

Soome
Bayer Oy
Tel: +358-20 785 21

Küpros
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

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

Läti
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Seda pakendi infolehte uuendati viimati

Muud teabeallikad

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa Ravimiameti veebisaidilt (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou