

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Levitra 20 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Vardenafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

### Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Levitra on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

#### 1. Mitä Levitra on ja mihin sitä käytetään?

Levitra sisältää vardenafiilia, joka kuuluu fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n estäjien ryhmään. Niitä käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon, mikä tarkoittaa, että on vaikeaa saada tai ylläpitää erektiota.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on joskus ongelmia erektion saamisessa tai ylläpitämisessä. Syyt voivat olla fyysisiä tai psyykkisiä, tai näiden yhdistelmä. Riippumatta syystä, lihas- ja verisuonimuutosten vuoksi penikseen ei jää tarpeeksi verta, jotta se pysyisi jäykkänä.

Levitra toimii vain, jos sinua kiihotetaan seksuaalisesti. Se vähentää kehon luonnollisen kemikaalin vaikutusta, joka saa erektion katoamaan. Levitra voi pidentää erektiota riittävän kauan tyydyttävään yhdyntään.

#### 2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6. Yliherkkysoireita voivat olla: ihottuma, kutina, turvonnut kasvot tai huulet ja hengitysvaikeudet.
- Olet joskus saanut vakavan ihottuman tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai haavaumia suussa Levitra-valmisteen ottamisen jälkeen.
- Käytät lääkkeitä, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryyliitrinitraattia, angina pectoriksen hoitoon, tai lääkkeitä, jotka vapauttavat typpioksidia, kuten amyylinitriittiä.

Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Levitrin kanssa voi muuttaa verenpainettasi merkittävästi.

- Käytät ritonaviiria tai indinaviiria, lääkkeitä, joita käytetään ihmisen immuunivirus (hiv) -infektion hoitoon.
- Olet yli 75-vuotias ja käytät ketokonatsolia tai itrakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- Sinulla on vakavia sydän- tai maksavaivoja.
- Käyt läpi munuaisten dialyysihoitoa.
- Olet äskettäin saanut aivohalvauksen tai sydänkohtauksen.
- Sinulla on tai on ollut matala verenpaine.
- Perheessäsi on aiemmin esiintynyt rappeuttavaa silmäsairautta (kuten retinitis pigmentosa).
- Olet joskus kärsinyt tilasta, jossa näkökyvyn menetys on tapahtunut silmähermon vaurioitumisen seurauksena riittämättömän verenkierron vuoksi, tunnetaan ei-arteriaalisena iskeemisenä optikusneuropatiana (NAION).
- Käytät riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on korkea verenpaine keuhkoissa) ja kroonisen tromboemolisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on korkea verenpaine keuhkoissa verihyytymien seurauksena) hoitoon. PDE5-estäjät, kuten Levitra, on todettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguattia tai et ole varma, ota yhteyttä lääkäriisi.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ole erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa

- Jos sinulla on sydänongelmia. Seksin harrastaminen voi olla vaarallista sinulle.
- Jos kärsit epäsäännöllisestä sydämen rytmistä (rytmihäiriöistä) tai sinulla on perinnöllinen sydänsairaus, joka vaikuttaa elektrokardiogrammiin (sydänfilmi).
- Jos sinulla on fyysinen tila, joka vaikuttaa peniksen muotoon. Näitä voivat olla tilat kuten angulaatio, Peyronien tauti tai corpus cavernosumin fibroosi.
- Jos sinulla on sairaus, joka voi aiheuttaa erektioita, jotka eivät mene ohi (priapismi). Näitä ovat muun muassa sirppisoluanemia, multippeli myelooma ja leukemia.
- Kun sinulla on mahahaava (myös maha-suolistohaava).
- Kun sinulla on verenvuotohäiriö (kuten hemofilia).
- Jos käytät muita erektiohäiriölääkkeitä, mukaan lukien Levitra orodispersoituvat tabletit (katso kohta: Käytätkö muita lääkkeitä?).
- Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, on raportoitu liittyen vardenafiilihoitoon. Lopeta Levitrin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin näistä vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.
- Jos koet äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen tai jos näkösi on vääristynyt tai hämärtynyt Levitrin käytön aikana, lopeta Levitrin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Levitra ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Levitrin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Jotkut lääkkeet voivat aiheuttaa ongelmia, erityisesti:

- nitraatit, angina pectoriksen lääkkeet tai aineet, jotka vapauttavat typpioksidia, kuten amyylinitriitti ('poppers'). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Levitrin kanssa voi muuttaa verenpainettasi merkittävästi.
- lääkkeet sydämen rytmihäiriöiden hoitoon, kuten kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli.
- ritonaviiri tai indinaviiri, HIV-lääkkeet.
- ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeet.
- erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootit.
- alfasalpaajat, lääketyyppi, jota käytetään korkean verenpaineen tai eturauhasen liikakasvun (kuten hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu) hoitoon.
- riotsiguaatti.

Älä käytä Levitra kalvopäällysteisiä tabletteja yhdessä muiden erektiohäiriöiden hoitojen kanssa, mukaan lukien Levitra orodispergoituvat tabletit.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin suhteen?

- Voit ottaa Levittraa ruoan kanssa tai ilman, mutta mieluiten ei raskaan tai rasvaisen aterian jälkeen, koska tämä voi viivästyttää vaikutuksen alkamista.
- Älä juo greippimehua, kun käytät Levittraa. Tämä voi vaikuttaa lääkkeen toimintaan.
- Alkoholi juomat voivat pahentaa erektiohäiriöitä.

Raskaus ja imetys

Levitra ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levitra voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai vaikuttaa näkökykyyn. Jos tunnet huimausta tai näkösi heikkenee Levitrasta, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

### 3. Miten tätä lääkettä käytetään?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Tavallinen annos on 10 mg.

Ota Levitra-tabletti noin 25-60 minuuttia ennen seksuaalista toimintaa. Seksuaalinen kiihotus voi johtaa erektioon noin 25 minuutista 4-5 tuntiin Levitrasta.

- Niele yksi tabletti lasillisen veden kanssa.

Älä käytä Levitra kalvopäällysteisiä tabletteja yhdessä muiden Levitra-muotojen kanssa.

Älä käytä Levittraa useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärillesi, jos uskot, että Levitra on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva. Hän voi ehdottaa siirtymistä toiseen Levitra-valmisteseen, jossa on eri annostus, riippuen siitä, kuinka hyvin se toimii sinulle.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Miehet, jotka ottavat liikaa Levitraa, voivat kokea enemmän sivuvaikutuksia tai saada vakavaa selkäkipua. Jos otat enemmän Levitraa kuin sinulle on määrätty, ota yhteyttä lääkäriisi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan. Useimmat vaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia.

Osittainen, äkillinen, tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen tai menetys, tai vääristynyt, pimentynyt tai sumea keskinäkö yhdessä tai molemmissa silmissä on koettu potilailla. Jos näin tapahtuu, lopeta Levitrin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys on raportoitu.

Äkillisiä kuolemantapauksia, nopeaa tai muuttunutta sydämen rytmiä, sydänkohtauksia, rintakipua ja aivoverenkierron ongelmia (mukaan lukien tilapäinen verenkierron väheneminen aivojen osiin ja aivoverenvuotoja) on raportoitu miehillä, jotka käyttävät vardenafiilia.

Useimmat miehistä jotka ovat kokeneet näitä haittavaikutuksia, olivat jo aiemmin kärsineet sydänongelmista ennen tämän lääkkeen ottamista. Ei ole mahdollista määrittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan vardenafiilin käyttöön.

Haittavaikutusten todennäköisyys kuvataan seuraavissa luokissa:

Hyvin yleinen:

voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky

Yleinen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- huimaus
- kasvojen punoitus
- tukkoinen nenä tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö

Joskus:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien turvonnut kasvot, huulet tai kurkku

- unihäiriö
- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaisti
- uneliaisuus
- näkövaikutukset, punaiset silmät, värinäön vaikutukset, kipu ja epämukavuus silmissä, valoherkkyys
- korvien soiminen, kierto huimaus
- nopea syke tai tykyttävä sydän
- hengitysvaikeudet
- tukkoinen nenä

- närästys, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, kuiva suu
- lisääntynyt maksaentsyymien määrä veressä
- ihottuma, ihon punoitus
- selkä- tai lihaskipu, lisääntynyt lihasentsyymien määrä veressä (kreatiinifosfokinaasi), jäykät lihakset
- pitkäkestoiset erektiot
- huonovointisuus

Harvoin:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- silmätulehdus (konjunktiviitti)
- allergiset reaktiot
- ahdistus
- pyörtyminen
- muistinmenetys
- kouristukset
- kohonnut silmänpaine (glaukooma), lisääntynyt kyynelvuoto
- vaikutukset sydämeen (kuten sydänkohtaus, muuttunut syke tai angina)
- korkea tai matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- vaikutus maksan toimintaa tarkistavan verikokeen tulokseen
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivuliaat erektiot
- rintakipu
- tilapäinen verenkierron väheneminen aivojen osiin

Hyvin harvoin tai tuntematon:

voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta tai esiintyvyyttä ei voida määrittää saatavilla olevista tiedoista

- verta virtsassa (hematuria)
- verenvuoto peniksestä (penisverenvuoto)
- veren esiintyminen siemennesteessä (hematospermia)
- äkillinen kuolema
- verenvuodot aivoissa
- Punertavat, ei-koholla olevat, levymäiset tai pyöreät läiskät vartalolla, usein keskellä rakkulamuodostusta, ihon hilseilyä, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihoreaktioita voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Vääristynyt, hämärtynyt tai sumea keskeinen näkö tai äkillinen näön heikkeneminen

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän 'EXP' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on vardenafiili. Jokainen tabletti sisältää 20 mg vardenafiilia (hydrokloridina).
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat:  
Tabletin ydin: kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen piidioksidi (vedetön).  
Kalvopäällyste: makrogoli 400, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Miltä Levitra näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Levitra 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, toisella puolella Bayer-risti ja toisella puolella vahvuus (20). Tabletit toimitetaan läpipainopakauksessa, jossa on 2, 4, 8, 12 tai 20 tablettia. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija  
Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksa  
Valmistaja

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Saksa

Kaikista tähän lääkkeeseen liittyvistä tiedoista ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

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

Liettua  
UAB Bayer  
Puh: +370 523 36 868

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

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

Tšekin tasavalta

Unkari

Bayer s.r.o.  
Puh: +420 266 101 111

Bayer Hungária KFT  
Puh.: +36 14 87-4100

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

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

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

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

Viro  
Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

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

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

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

Espanja  
Bayer Hispania S.L.  
Puh: +34-93-495 65 00

Puola  
Bayer Sp. z o.o.  
Puh.: +48 22 572 35 00

Ranska  
Bayer HealthCare  
Puh (Vihreä numero): +33-(0)800 87 54 54

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

Kroatia  
Bayer d.o.o.  
Puh: + 385-(0)1-6599 900

Romania  
SC Bayer SRL.  
Puh: +40-21-529 59 00

Irlanti  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

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

Islanti  
Icepharma hf.  
Puhelin: +354-540 8000

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

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

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

Kypros  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

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

Latvija  
SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)  
Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty

Muut tietolähteet

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou