

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levitra 20 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 tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba ar 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 ypač 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 ar išlaikyti erekciją.

Mažiausiai vienas iš dešimties vyrų kartais turi problemų pasiekti ar išlaikyti 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 susijaudinęs. Ji sumažina natūralios cheminės medžiagos organizme, kuri sukelia erekcijos išnykimą, poveikį. Levitra leidžia erekcijai 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 medžiagai. 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 oksidą, 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 regos nervo 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, kreipkitės į savo gydytoją.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Būkite ypač atsargūs vartodami šį vaistą

- Jei turite širdies problemų. Jums gali būti pavojinga turėti lytinių santykių.
- Jei kenčiate nuo nereguliaraus širdies ritmo (aritmijos) 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 turite ligą, kuri gali sukelti erekcijas, kurios nepraeina (priapizmas). Tai apima pjautuvinę anemiją, daugybinę mielomą ir leukemiją.
- Kai turite skrandžio opą (taip pat vadinamą skrandžio ir žarnyno opa).
- Kai turite kraujavimo sutrikimą (pvz., hemofiliją).
- Jei vartojate kitus vaistus nuo erekcijos sutrikimų, įskaitant Levitra orodispersuojamas tabletes (žr. skyrių: Ar vartojate kitus vaistus?).
- Sunki odos reakcijos, įskaitant Stevens-Johnson sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, buvo praneštos gydant vardenafilium. Nutraukite Levitra vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį 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, kurios išskiria azoto oksidą, tokios kaip amilnitrinas ('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 ar 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 sunkaus ar riebaus valgio, nes tai gali atidėti veikimo pradžią.
- Nevartokite greipfrutų sulčių (pomelo 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 jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Kreipkitės į savo 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 bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi 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 arba 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 problemas 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
- užgulta nosis arba sloga
- virškinimo sutrikimas

Kartais:

gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 vartotojų

odos ir gleivinių patinimas, įskaitant patinęs veidas, lūpos ar gerklė

- 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
- užgulta nosis
- rėmuo, skrandžio uždegimas, pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, pykinimas, burnos džiūvimas
- 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 pagal turimus duomenis yra iš turimų duomenų

- 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

#### Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V. Pranešdami apie šalutinį poveikį, 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. Jis nurodytas 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 informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra vardenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg vardenafilio (kaip hidrochlorido).
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:  
Tabletės šerdis: kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis silicio dioksidas (bevandenis).  
Plėvelės apvalkalas: makrogolis 400, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Levitra ir kiek jos yra pakuotėje?

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

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

Lietuva  
UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

България  
Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Liuksemburgas/Luxemburg  
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  
Τηλ: +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