

Prospect: informații pentru utilizator

Levitra 20 mg comprimate filmate
Vardenafil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Levitra și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levitra și pentru ce se utilizează acest medicament?

Levitra conține vardenafil, un medicament din grupul de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5. Acestea sunt utilizate pentru tratamentul disfuncției erectile la bărbații adulți, o afecțiune care implică dificultăți în obținerea sau menținerea unei erecții.

Cel puțin unul din zece bărbați întâmpină probleme în obținerea sau menținerea unei erecții. Pot exista cauze fizice sau psihice, sau o combinație a ambelor. Indiferent de cauză, din cauza modificărilor musculare și vasculare, nu rămâne suficient sânge în penis pentru a-l face și menține rigid.

Levitra funcționează doar dacă sunteți stimulat sexual. Reduce efectul unei substanțe chimice naturale din corp care face ca erecția să dispară. Cu ajutorul Levitra, o erecție poate dura suficient de mult pentru un act sexual satisfăcător.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6. Simptomele de hipersensibilitate pot include: erupții cutanate, mâncărime, față sau buze umflate și dificultăți de respirație.
- Ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, formare de vezicule și/sau leziuni în gură după administrarea de Levitra.
- Utilizați medicamente care conțin nitrați, cum ar fi trinitratul de gliceril, pentru tratamentul anginei pectorale, sau medicamente care eliberează oxid nitric, cum ar fi

nitritul de amidon. Utilizarea acestor medicamente împreună cu Levitra poate modifica semnificativ tensiunea arterială.

- Utilizați ritonavir sau indinavir, medicamente utilizate pentru a trata o infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV).
- Aveți peste 75 de ani și utilizați ketoconazol sau itraconazol, medicamente împotriva infecțiilor fungice.
- Aveți probleme cardiace sau hepatice severe.
- Sunteți supus dializei renale.
- Ați avut recent un accident vascular cerebral sau un atac de cord.
- Aveți sau ați avut tensiune arterială scăzută.
- În familia dumneavoastră a existat anterior o boală oculară degenerativă (cum ar fi retinita pigmentară).
- Ați avut vreodată o afecțiune în care a apărut pierderea vederii ca urmare a deteriorării nervului optic din cauza unei alimentări insuficiente cu sânge, cunoscută sub numele de neuropatie optică ischemică non-arterială (NAION).
- Utilizați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială pulmonară (aceasta este tensiunea arterială ridicată în plămâni) și hipertensiunea pulmonară trombo-embolică cronică (aceasta este tensiunea arterială ridicată în plămâni ca urmare a cheagurilor de sânge). Inhibitorii PDE5, cum ar fi Levitra, s-au dovedit a crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament. Dacă utilizați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Fiți extrem de precaut cu acest medicament

- Dacă aveți probleme cardiace. Poate fi periculos pentru dumneavoastră să aveți activitate sexuală.
- Dacă suferiți de o aritmie cardiacă (aritmii) sau aveți o boală cardiacă ereditară care afectează electrocardiograma (ECG).
- Dacă aveți o afecțiune fizică care afectează forma penisului. Acestea pot fi afecțiuni precum angulația, boala Peyronie sau fibroza corpului cavernos.
- Dacă aveți o boală care poate provoca erecții care nu dispar (priapism). Acestea includ anemie cu celule în seceră, mielom multiplu și leucemie.
- Când aveți un ulcer gastric (numit și ulcer gastro-duodenal).
- Când aveți o tulburare de sângerare (cum ar fi hemofilia).
- Dacă utilizați alte medicamente pentru disfuncție erectilă, inclusiv comprimate orodispersabile Levitra (vezi secțiunea: Utilizați alte medicamente?).
- Reacții cutanate severe, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, au fost raportate în legătură cu tratamentul cu vardenafil. Opriti utilizarea Levitra și solicitați imediat ajutor medical dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate severe descrise în secțiunea 4.
- Dacă experimentați o reducere bruscă sau pierdere a vederii sau dacă vederea dumneavoastră este distorsionată sau întunecată în timp ce luați Levitra, opriți administrarea de Levitra și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Levitra nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți sub 18 ani.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Levitra, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Unele medicamente pot cauza probleme, în special:

- nitrați, medicamente pentru angină, sau substanțe care eliberează oxid de azot, cum ar fi nitritul de amil ('poppers'). Utilizarea concomitentă a acestor medicamente cu Levitra poate modifica semnificativ tensiunea arterială.
- medicamente pentru tratamentul aritmiilor cardiace, cum ar fi chinidina, procainamida, amiodarona și sotalolul.
- ritonavir sau indinavir, medicamente împotriva HIV.
- ketoconazol sau itraconazol, medicamente împotriva infecțiilor fungice.
- eritromicină sau claritromicină, antibiotice macrolide.
- alfa-blocante, un tip de medicamente utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială sau mărirea prostatei (cum ar fi hiperplazia benignă de prostată).
- riociguat.

Nu utilizați comprimate filmate Levitra împreună cu un alt tratament pentru disfuncția erectilă, inclusiv comprimatele orodispersabile Levitra.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băuturile și alcoolul?

- Puteți lua Levitra cu sau fără alimente, dar de preferință nu după o masă grea sau bogată în grăsimi, deoarece aceasta poate întârzia debutul acțiunii.
- Nu beți suc de grapefruit (suc de pomelo) dacă utilizați Levitra. Acesta poate influența efectul medicamentului.
- Băuturile alcoolice pot agrava disfuncția erectilă.

Sarcina și alăptarea

Levitra nu este destinat utilizării de către femei.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Levitra poate provoca amețeli sau poate afecta vederea la unele persoane. Dacă vă simțiți amețit sau dacă vedeți mai puțin bine după utilizarea Levitra, nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza uzuală este de 10 mg.

Luați un comprimat de Levitra cu aproximativ 25 până la 60 de minute înainte de activitatea sexuală. Prin stimulare sexuală, puteți avea o erecție după aproximativ 25 de minute până la 4-5 ore după administrarea Levitra.

- Înghițiți un comprimat cu un pahar de apă.

Nu utilizați comprimatele filmate Levitra împreună cu alte forme de Levitra.

Nu utilizați Levitra mai des de o dată pe zi.

Informați-vă medicul dacă credeți că Levitra este prea puternic sau nu suficient de puternic. El sau ea poate sugera trecerea la o altă formulare de Levitra cu o altă dozare, în funcție de cât de bine funcționează pentru dumneavoastră.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Bărbații care iau prea mult Levitra pot avea mai multe efecte secundare sau pot suferi de dureri severe de spate. Dacă luați mai mult Levitra decât vi s-a prescris, informați medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează. Majoritatea efectelor sunt ușoare până la moderate.

Reducerea parțială, bruscă, temporară sau permanentă a vederii, sau vederea distorsionată, întunecată sau încețoșată centrală la unul sau ambii ochi a fost experimentată de pacienți. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți utilizarea Levitra și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Reducerea bruscă sau pierderea auzului a fost raportată.

Cazuri de moarte subită, ritm cardiac rapid sau modificat, atac de cord, dureri în piept și probleme în circulația sângelui în creier (inclusiv reducerea temporară a fluxului de sânge către părți ale creierului și hemoragii în creier) au fost raportate la bărbații care utilizează vardenafil. Majoritatea bărbaților care au experimentat aceste efecte secundare aveau deja probleme cardiace înainte de a lua acest medicament. Nu este posibil să se stabilească dacă aceste evenimente au fost direct legate de utilizarea vardenafilului.

Probabilitatea de a avea un efect secundar este descrisă în următoarele categorii:

Foarte frecvent:

poate apărea la mai mult de 1 din 10 utilizatori

- durere de cap

Frecvent:

poate apărea la maximum 1 din 10 utilizatori

- amețeală
- înroșire
- nas înfundat sau nas care curge
- tulburări digestive

Uneori:

poate apărea la maximum 1 din 100 de utilizatori

umflarea pielii și a mucoaselor, inclusiv fața, buzele sau gâtul umflate

- tulburări de somn

- amorțeală și sensibilitate redusă la atingere
- somnolență
- efecte asupra vederii, ochi roșii, efecte asupra percepției culorilor, durere și disconfort ocular, sensibilitate la lumină
- țiuit în urechi, vertij
- bătăi rapide ale inimii sau palpitații
- dificultăți de respirație
- nas înfundat
- arsuri la stomac, gastrită, dureri abdominale, diaree, vărsături, greață, gură uscată
- cantitate crescută de enzime hepatice în sânge
- erupții cutanate, roșeață a pielii
- dureri de spate sau musculare, cantitate crescută de enzimă musculară în sânge (creatinfosfokinază), mușchi rigizi
- erecții persistente
- stare de rău

Rar:

poate apărea la maximum 1 din 1.000 de utilizatori

- inflamație oculară (conjunctivită)
- reacții alergice
- anxietate
- leșin
- pierdere de memorie
- convulsii
- presiune crescută în ochi (glaucom), lacrimare crescută
- efecte asupra inimii (cum ar fi un atac de cord, ritm cardiac modificat sau angină)
- tensiune arterială mare sau mică
- sângerare nazală
- efect asupra rezultatelor analizelor de sânge pentru verificarea funcției hepatice
- sensibilitate a pielii la lumina solară
- erecții dureroase
- durere în piept
- reducere temporară a fluxului de sânge către părți ale creierului

Foarte rar sau frecvență necunoscută:

poate apărea la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori sau frecvența nu poate fi determinată pe bază de date disponibile

- sânge în urină (hematurie)
- sângerare a penisului (sângerare peniană)
- prezența sângelui în spermă (hematospermie)
- moarte subită
- hemoragii cerebrale
- Pete roșiatice, ne-elevate, în formă de disc sau rotunde pe trunchi, adesea cu formare centrală de vezicule, descuamare a pielii, ulcerații în gură, gât, nas, organe genitale și ochi. Aceste reacții cutanate severe pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- Vedere centrală deformată, întunecată sau încețoșată sau reducerea bruscă a vederii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este menționată pe cutie după 'EXP'. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este vardenafil. Fiecare comprimat conține 20 mg vardenafil (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
Miezul comprimatului: cros повідonă, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal (anhidru).
Film de acoperire: macrogol 400, hipromeloză, dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172), oxid de fier roșu (E172).

Cum arată Levitra și cât conține un ambalaj?

Levitra 20 mg comprimate filmate sunt portocalii, cu crucea Bayer pe o parte și concentrația (20) pe cealaltă parte. Comprimatele sunt livrate într-un ambalaj blister cu 2, 4, 8, 12 sau 20 comprimate. Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania
Producător

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Pentru toate informațiile referitoare la acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgia/Belgique/Belgien

Lituania

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

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

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

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

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

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

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

Țările de Jos
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)23 799 1000

Estonia
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Irlanda
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

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

Islanda
Icepharma hf.
Tel: +354-540 8000

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

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

Finlanda
Bayer Oy
Tel: +358-20 785 21

Cipru
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Suedia
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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în

Alte surse de informații

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou