

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Levitra 5 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 siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

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

### 1. Mikä on Levitra ja mihin tätä lääkettä käytetään?

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

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on joskus ongelmia erektion saamisessa tai ylläpitämisessä. Syyt voivat olla fyysisiä tai psyykkisiä, tai näiden yhdistelmä. Mikä tahansa syyonkin, 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 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 Levitrasta.
- Käytät nitraatteja sisältäviä lääkkeitä, kuten glyseerylitritraattia, angina pectoriksen hoitoon, tai lääkkeitä, jotka vapauttavat typpioksidia, kuten amylinitriittiä. Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Levitrin kanssa voi muuttaa verenpainettasi merkittävästi.

- Käytät ritonaviiria tai indinaviiria, lääkkeitä, joita käytetään ihmisen immuunikatovirus (hiv) -infektion hoitoon.
- Olet yli 75-vuotias ja käytät ketokonatsolia tai itrakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- Sinulla on vakavia sydän- tai maksavaivoja.
- Olet dialyysihoidossa.
- Olet äskettäin saanut aivohalvauksen tai sydänkohtauksen.
- Sinulla on tai on ollut matala verenpaine.
- Perheessäsi on aiemmin esiintynyt rappeuttavaa silmänsairautta (kuten retinitis pigmentosa).
- Olet joskus sairastanut tilan, 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-estäjien, kuten Levitra, on todettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguattia tai et ole varma siitä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla 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 sinulla on epäsäännöllinen sydämen rytmi (rytmihäiriöt) tai 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-suolikanavan haava).
- 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 vardenafiilin hoitoon. Lopeta Levitrin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin näistä vakavista ihoreaktioista kuvatuista oireista 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-vuotiaiden lasten ja nuorten käyttöön.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Levitrin lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? 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 Levitra kanssa voi muuttaa verenpainettasi merkittävästi.
- lääkkeet 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.aathyperplasia) hoitoon.
- riociguat.

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

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

- Voit ottaa Levitraa ruoan kanssa tai ilman, mutta mieluiten ei raskaan tai rasvaisen aterian jälkeen, koska se voi viivästyttää lääkkeen vaikutuksen alkamista.
- Älä juo greippimehua (pompelmoesimehua) käyttäessäsi Levitraa. Tämä voi vaikuttaa lääkkeen toimintaan.
- Alkoholijuomat 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 käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi. Tavanomainen annos on 10 mg.

Ota Levitra-tabletti noin 25-60 minuuttia ennen seksuaalista toimintaa. Seksuaalisen stimulaation avulla voit saada erektion noin 25 minuutista 4-5 tuntiin Levitrasta.ur Levitrasta.

- Niele yksi tabletti lasillisen veden kanssa.

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

Älä käytä Levitraa useammin kuin kerran päivässä.

Ilmoita lääkärillesi, jos luulet, että Levitra on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva. Hän voi ehdottaa siirtymistä toiseen Levitra-valmisteeseen, 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 apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. 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.

Äkillisen kuoleman, nopean tai muuttuneen sydämen rytmin, sydänkohtauksen, rintakivun ja aivojen verenkiertohäiriöiden (mukaan lukien tilapäinen verenkierron väheneminen aivojen osiin ja aivoverenvuodot) tapauksia on raportoitu miehillä, jotka käyttävät vardenafiilia. Useimmilla miehillä, jotka kokivat nämä haittavaikutukset, oli jo aiemmin sydänongelmia ennen kuin he ottivat tätä lääkettä. 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 muutokset, silmäkipu ja epämukavuus, valoherkkyys
- tinnitus, kierto- ja 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 lihasentsyymin määrä veressä (kreatiinifosfokinaasi), jäykät lihakset
- jatkuvat erektiöt
- pahoinvointi

Harvoin:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- silmätulehdus (sidekalvontulehdus)
- 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 erektiöt
- rintakipu
- tilapäinen verenkierron väheneminen aivojen osiin

Hyvin harvoin tai tuntematon:

voi esiintyä alle yhdellä 10 000 käyttäjästä tai esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteellasaatavilla olevista tiedoista

- veri virtsassa (hematuria)
- verenvuoto peniksestä (penisverenvuoto)
- veren esiintyminen siemennesteessä (hematospermia)
- äkillinen kuolema
- verenvuodot aivoissa
- Punertavia, ei-koholla olevia, levymäisiä tai pyöreitä läiskiä vartalolla, usein keskellä rakkulamudostusta, 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 koet 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. Ilmoittamalla haittavaikutuksista 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, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on vardenafiili. Jokainen tabletti sisältää 5 mg vardenafiilia (hydrokloridina).
- Muut tämän valmisteen aineet 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 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, toisella puolella Bayer-risti ja toisella puolella vahvuus (5). 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

Ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan saadaksesi kaikki tiedot tästä lääkkeestä:

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

Liettua  
UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

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

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

Tšekin tasavalta  
Bayer s.r.o.

Unkari  
Bayer Hungária KFT

Tel: +420 266 101 111

Puh.: +36 14 87-4100

Tanska

Bayer A/S

Puh: +45 45 23 50 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Puh: +35 621 44 62 05

Saksa

Jenapharm GmbH & Co. KG

Puh: +49 (0)3641-87 97 444

Alankomaat

Bayer B.V.

Puh: +31-(0)23 799 1000

Viro

Bayer OÜ

Puh: +372 655 85 65

Norja

Bayer AS

Puh: +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.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Romania

SC Bayer SRL.

Tel: +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.

Sími: +354-540 8000

Slovakian tasavalta

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2-59 21 31 11

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Kypros

NOVAGEM Limited

Puh: +357 22 48 38 58

Ruotsi

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

Latvia

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