

Notice : information pour l'utilisateur

Levitra 5 mg comprimés pelliculés  
Vardénafil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Levitra et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Levitra et dans quel cas est-il utilisé ?

Levitra contient du vardénafil, un médicament appartenant au groupe des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Ils sont utilisés pour le traitement des troubles de l'érection chez les hommes adultes, une condition qui implique des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection.

Au moins un homme sur dix a parfois des problèmes pour obtenir ou maintenir une érection. Il peut y avoir des causes physiques ou psychologiques, ou une combinaison des deux. Quelle que soit la cause, par des changements musculaires et vasculaires, il n'y a pas assez de sang dans le pénis pour le rendre rigide et le maintenir.

Levitra ne fonctionne que si vous êtes sexuellement excité. Il réduit l'effet d'une substance chimique naturelle dans le corps qui fait disparaître l'érection. Grâce à Levitra, une érection peut durer suffisamment longtemps pour un rapport sexuel satisfaisant.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6. Les symptômes d'hypersensibilité peuvent inclure : éruption cutanée, démangeaisons, visage ou lèvres enflés et essoufflement.

- Vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Levitra.
- Vous prenez des médicaments contenant des nitrates, comme la trinitrine, pour le traitement de l'angine de poitrine, ou des médicaments qui libèrent de l'oxyde nitrique, comme le nitrite d'amyle. L'utilisation de ces médicaments avec Levitra peut modifier considérablement votre pression artérielle.
- Vous prenez du ritonavir ou de l'indinavir, des médicaments utilisés pour traiter une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Vous avez plus de 75 ans et vous prenez du kétoconazole ou de l'itraconazole, des médicaments contre les infections fongiques.
- Vous avez de graves problèmes cardiaques ou hépatiques.
- Vous êtes sous dialyse rénale.
- Vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- Vous avez ou avez eu une pression artérielle basse.
- Votre famille a déjà eu une maladie oculaire dégénérative (comme la rétinite pigmentaire).
- Vous avez déjà eu une condition où une perte de vision est survenue en raison de dommages au nerf optique causés par un apport sanguin insuffisant, connue sous le nom de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NAION).
- Vous utilisez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons) et l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons due à des caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5, tels que Levitra, ont montré qu'ils augmentaient l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous utilisez du riociguat ou si vous n'en êtes pas sûr, contactez votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Soyez particulièrement prudent avec ce médicament

- Si vous avez des problèmes cardiaques. Il peut être dangereux pour vous d'avoir des rapports sexuels.
- Si vous souffrez d'une arythmie cardiaque (troubles du rythme cardiaque) ou si vous avez une maladie cardiaque héréditaire qui affecte l'électrocardiogramme (ECG).
- Si vous avez une condition physique qui affecte la forme du pénis. Cela peut inclure des conditions telles que l'angulation, la maladie de La Peyronie ou la fibrose du corps caverneux.
- Si vous avez une maladie qui peut provoquer des érections qui ne disparaissent pas (priapisme). Cela inclut l'anémie falciforme, le myélome multiple et la leucémie.
- Lorsque vous avez un ulcère gastrique (également appelé ulcère gastro-duodéal).
- Lorsque vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie).
- Si vous utilisez d'autres médicaments pour les troubles de l'érection, y compris les comprimés orodispersibles de Levitra (voir rubrique : Utilisez-vous d'autres médicaments ?).
- Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées en relation avec le traitement par vardénafil. Arrêtez d'utiliser Levitra et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

- Si vous ressentez soudainement une diminution ou une perte de la vision ou si votre vision est déformée ou obscurcie pendant que vous prenez Levitra, arrêtez de prendre Levitra et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Levitra n'est pas destiné à être utilisé par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Levitra, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Certains médicaments peuvent poser des problèmes, en particulier :

- les nitrates, les médicaments contre l'angine de poitrine, ou les substances qui libèrent de l'oxyde nitrique, comme le nitrite d'amyle ('poppers'). L'utilisation simultanée de ces médicaments avec Levitra peut modifier considérablement votre pression artérielle.
- les médicaments pour le traitement des arythmies cardiaques tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone et le sotalol.
- ritonavir ou indinavir, médicaments contre le VIH.
- kétoconazole ou itraconazole, médicaments contre les infections fongiques.
- érythromycine ou clarithromycine, antibiotiques macrolides.
- alpha-bloquants, un type de médicaments utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou une hypertrophie de la prostate (comme l'hyperplasie bénigne de la prostate).
- riociguat.

N'utilisez pas les comprimés pelliculés Levitra en même temps qu'un autre traitement pour les troubles de l'érection, y compris les comprimés orodispersibles Levitra.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

- Vous pouvez prendre Levitra avec ou sans nourriture, mais de préférence pas après un repas lourd ou riche en graisses, car cela peut retarder le début de l'effet.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous utilisez Levitra. Cela peut affecter l'efficacité du médicament.
- Les boissons alcoolisées peuvent aggraver les troubles de l'érection.

Grossesse et allaitement

Levitra n'est pas destiné à être utilisé par les femmes.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Levitra peut provoquer des étourdissements ou affecter la vision chez certaines personnes. Si vous vous sentez étourdi ou si votre vision est affectée après avoir pris Levitra, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien. La posologie habituelle est de 10 mg.

Prenez un comprimé de Levitra environ 25 à 60 minutes avant l'activité sexuelle. Avec une stimulation sexuelle, vous pouvez avoir une érection environ 25 minutes à 4-5 heures après avoir pris Levitra.ur après l'avoir pris.

- Avalez un comprimé avec un verre d'eau.

N'utilisez pas les comprimés pelliculés de Levitra avec d'autres formes de Levitra.

N'utilisez pas Levitra plus d'une fois par jour.

Informez votre médecin si vous pensez que Levitra est trop fort ou pas assez fort. Il ou elle peut suggérer de passer à une autre formulation de Levitra avec un autre dosage, selon son efficacité pour vous.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Les hommes qui prennent trop de Levitra peuvent ressentir plus d'effets secondaires ou peuvent avoir de graves douleurs dorsales. Si vous prenez plus de Levitra que prescrit, informez votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. La plupart des effets sont légers à modérés.

Une diminution partielle, soudaine, temporaire ou permanente de la vision, ou une vision centrale déformée, assombrie ou floue dans un ou les deux yeux a été rapportée par des patients. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser Levitra et contactez immédiatement votre médecin. Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été signalée.

Des cas de mort subite, de rythme cardiaque rapide ou modifié, de crise cardiaque, de douleur thoracique et de problèmes de circulation sanguine dans le cerveau (y compris une diminution temporaire de l'apport sanguin à certaines parties du cerveau et des hémorragies cérébrales) ont été signalés chez des hommes utilisant le vardénafil. La plupart des hommes ayant ressenti ces effets secondaires avaient déjà des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à l'utilisation de vardénafil.

La probabilité de survenue d'un effet secondaire est décrite dans les catégories suivantes :

Très fréquent :

peut survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10

- maux de tête

Fréquent :

peut survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 10

- vertiges
- rougeurs
- congestionné nez ou nez qui coule

- troubles digestifs

Parfois :

peut survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 100

- gonflement de la peau et des muqueuses, y compris visage, lèvres ou gorge enflés
- troubles du sommeil
- engourdissement et diminution de la sensibilité tactile
- somnolence
- effets sur la vision, yeux rouges, effets sur la perception des couleurs, douleur et inconfort oculaires, sensibilité à la lumière
- acouphènes, vertiges
- tachycardie ou palpitations
- dyspnée
- nez bouché
- brûlures d'estomac, gastrite, douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, nausées, bouche sèche
- augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- éruption cutanée, rougeur de la peau
- douleurs dorsales ou musculaires, augmentation d'une enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase), raideur musculaire
- érections persistantes
- malaise

Rarement :

peut survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000

- inflammation oculaire (conjonctivite)
- réactions allergiques
- anxiété
- évanouissement
- perte de mémoire
- convulsions
- augmentation de la pression dans l'œil (glaucome), augmentation de la sécrétion lacrymale
- effets sur le cœur (comme une crise cardiaque, un rythme cardiaque modifié ou une angine)
- hypertension ou hypotension
- saignement de nez
- effet sur les résultats des tests sanguins pour le contrôle de la fonction hépatique
- sensibilité de la peau à la lumière du soleil
- érections douloureuses
- douleur thoracique
- réduction temporaire de l'apport sanguin à certaines parties du cerveau

Très rarement ou fréquence inconnue :

peut survenir chez moins de 1 utilisateur sur 10 000 ou la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles

- sang dans les urines (hématurie)
- saignement du pénis (hémorragie pénienne)
- présence de sang dans le sperme (hématospermie)
- mort subite

- hémorragies cérébrales
- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de disque ou rondes sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces réactions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- Vision centrale déformée, obscurcie ou floue ou diminution soudaine de la vision

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration comme indiqué à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte après 'EXP'. Cela indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quels sont les ingrédients de ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le vardénafil. Chaque comprimé contient 5 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants de ce médicament sont :  
Noyau du comprimé : crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal (anhydre).  
Enrobage pelliculaire : macrogol 400, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

À quoi ressemble Levitra et combien y a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés pelliculés de Levitra 5 mg sont orange avec d'un côté la croix de Bayer et de l'autre la force (5). Les comprimés sont fournis dans un emballage blister de 2, 4, 8, 12 ou 20 comprimés. Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Allemagne

Fabricant  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Allemagne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Lituanie  
UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

Bulgarie  
Bayer Bulgarie EOOD  
Tél.: +359-(0)2-424 72 80

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

République tchèque  
Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

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

Danemark  
Bayer A/S  
Tél: +45 45 23 50 00

Malte  
Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tél: +35 621 44 62 05

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

Pays-Bas  
Bayer B.V.  
Tél: +31-(0)23 799 1000

Estonie  
Bayer OÜ  
Tél: +372 655 85 65

Norvège  
Bayer AS  
Tél: +47-23 13 05 00

Grèce  
Bayer Hellas ABEE  
Tél : +30 210 61 87 500

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

Espagne  
Bayer Hispania S.L.  
Tél : +34-93-495 65 00

Pologne  
Bayer Sp. z o.o.  
Tél. : +48 22 572 35 00

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

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

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

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

Irlande

Slovénie

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

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

Islande  
Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

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

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

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

Chypre  
NOVAGEM Limited  
Tél: +357 22 48 38 58

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

Lettonie  
SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

Royaume-Uni (Irlande du Nord)  
Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Autres sources d'information

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).