

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Levitra 5 mg filmomhulde tabletten Vardenafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levitra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Levitra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levitra bevat vardenafil, een middel uit de groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers heet. Ze worden gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen, een aandoening die inhoudt dat het moeilijk is om een erectie te krijgen of te behouden.

Ten minste één op de tien mannen heeft wel eens problemen bij het krijgen of het behouden van een erectie. Er kunnen fysieke of psychische oorzaken zijn, of een combinatie van beide. Wat de oorzaak ook mag zijn, door spier- en bloedvatveranderingen blijft er niet genoeg bloed in de penis om deze stijf te maken en te houden.

Levitra werkt alleen als u seksueel wordt geprikkeld. Het vermindert de werking van een natuurlijke chemische stof in het lichaam die de erectie laat verdwijnen. Door Levitra kan een erectie lang genoeg duren voor een bevredigende geslachtsgemeenschap.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: uitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen en kortademigheid.
- U heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond ontwikkeld na inname van Levitra.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten, zoals glyceroltrinitraat, voor de behandeling van angina pectoris, of geneesmiddelen die stikstofmonoxide afgeven,

zoals amylnitriet. Bij gebruik van deze geneesmiddelen samen met Levitra kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen.

- U gebruikt ritonavir of indinavir, geneesmiddelen die gebruikt worden om een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) te behandelen.
- U bent ouder dan 75 jaar en u gebruikt ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties.
- U heeft ernstige hart- of leverproblemen.
- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft recentelijk een beroerte of hartaanval gehad.
- U heeft of had een lage bloeddruk.
- In uw familie is eerder een degeneratieve oogziekte voorgekomen (zoals retinitis pigmentosa).
- U heeft ooit een aandoening gehad waarbij verlies van het gezichtsvermogen optrad als gevolg van schade aan de oogzenuw door onvoldoende bloedtoevoer, bekend als niet-arterieel ischemisch oogzenuwlijden (NAION).
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals Levitra, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit middel

- Als u hartproblemen hebt. Het kan gevaarlijk voor u zijn om seks te hebben.
- Als u lijdt aan een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) of een erfelijke hartziekte hebt die invloed heeft op het electrocardiogram (hartfilmpje).
- Als u een lichamelijke aandoening hebt die invloed heeft op de vorm van de penis. Dit kunnen aandoeningen zijn zoals angulatie, ziekte van Peyronie of fibrose van het corpus cavernosum.
- Als u een ziekte hebt die erecties kan veroorzaken die niet overgaan (priapisme). Dit zijn onder meer sikkelcelanemie, multipel myeloom en leukemie.
- Wanneer u een maagzweer hebt (ook wel maag-darmzweer genoemd).
- Wanneer u een bloedingsstoornis hebt (zoals hemofilie).
- Als u andere middelen voor erectiestoornissen gebruikt, waaronder ook Levitra orodispergeerbare tabletten (zie rubriek: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- Ernstige huidreacties inclusief Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, werden gemeld in verband met behandeling met vardenafil. Stop het gebruik van Levitra en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de symptomen gerelateerd aan deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4, opmerkt.
- Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart of als uw gezichtsvermogen vervormd of verduisterd is terwijl u Levitra inneemt, stop dan de inname van Levitra en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Levitra is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levitra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen problemen geven, in het bijzonder:

- nitraten, geneesmiddelen tegen angina, of stoffen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ('poppers'). Bij gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Levitra kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol.
- ritonavir of indinavir, geneesmiddelen tegen hiv.
- ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties.
- erytromycine of claritromycine, macrolide antibiotica.
- alfablokkeerders, een type geneesmiddelen dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk of een vergroting van de prostaat (zoals benigne prostaathyperplasie) te behandelen.
- riociguat.

Gebruik Levitra filmomhulde tabletten niet samen met een andere behandeling voor erectiestoornissen, waaronder Levitra orodispergeerbare tabletten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Levitra met of zonder voedsel innemen maar bij voorkeur niet na een zware of vetrijke maaltijd, omdat dit het begin van de werking kan uitstellen.
- Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) als u Levitra gebruikt. Dit kan invloed hebben op de werking van het geneesmiddel.
- Alcoholische dranken kunnen erectiestoornissen verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Levitra is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levitra kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen beïnvloeden. Wanneer u zich duizelig voelt of wanneer u minder goed ziet na gebruik van Levitra, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is 10 mg.

Neem een Levitra tablet ongeveer 25 tot 60 minuten vóór seksuele activiteit in. Door seksuele prikkeling kunt u een erectie hebben na ongeveer 25 minuten tot 4-5 uur na het innemen van Levitra.

- Slik één tablet door met een glas water.

Gebruik Levitra filmomhulde tabletten niet samen met andere vormen van Levitra.

Gebruik Levitra niet vaker dan eenmaal per dag.

Informeer uw arts als u denkt dat Levitra te sterk of niet sterk genoeg werkt. Hij of zij kan voorstellen om over te stappen op een andere formulering van Levitra met een andere dosering, afhankelijk van hoe goed het bij u werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Mannen die te veel Levitra innemen, kunnen last krijgen van meer bijwerkingen of kunnen ernstige rugpijn krijgen. Als u meer Levitra inneemt dan u is voorgeschreven, licht dan uw arts in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste effecten zijn mild tot matig.

Gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente vermindering of verlies van het zicht, of vervormd, verduisterd, of wazig centraal zicht in één of beide ogen is ervaren door patiënten. Gebeurt dit, stop dan met het gebruiken van Levitra en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Plotselinge vermindering of verlies van gehoor is gemeld.

Gevallen van plotselinge dood, snel of veranderd hartritme, hartaanval, pijn op de borst, en problemen in de bloedcirculatie in de hersenen (inclusief tijdelijke vermindering van de bloedtoevoer naar delen van de hersenen en bloedingen in de hersenen) zijn gemeld bij mannen die vardenafil gebruiken. De meeste van de mannen die deze bijwerkingen hebben ervaren, hadden reeds eerder hartproblemen voordat zij dit middel innamen. Het is niet mogelijk om vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met het gebruik van vardenafil.

De kans op het krijgen van een bijwerking wordt in de volgende categorieën beschreven:

Zeer vaak:

kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn

Vaak:

kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- duizeligheid
- blozen
- verstopte neus of loopneus
- spijsverteringsstoornis

Soms:

kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- opzwellen van huid en slijmvliezen, waaronder opgezwollen gezicht, lippen of keel
- slaapstoornis
- gevoelloosheid en verminderde tastzin
- slaperigheid

- effecten op het zicht, rode ogen, effecten op het zien van kleuren, pijn en ongemak aan de ogen, overgevoeligheid voor licht
- oorsuizen, draaiduizeligheid
- snelle hartslag of bonzend hart
- ademnood
- verstopte neus
- brandend maagzuur, maagontsteking, buikpijn, diarree, overgeven, misselijkheid, droge mond
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed
- huiduitslag, roodheid van de huid
- rug- of spierpijn, verhoogde hoeveelheid van een spierenzym in het bloed (creatinefosfokinase), stijve spieren
- aanhoudende erecties
- malaise

#### Zelden:

kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers

- oogontsteking (conjunctivitis)
- allergische reacties
- angst
- flauwvallen
- geheugenverlies
- convulsies
- verhoogde druk in het oog (glaucoom), toegenomen traanvorming
- effecten op het hart (zoals een hartaanval, veranderde hartslag of angina)
- hoge of lage bloeddruk
- bloedneus
- effect op de uitslag van bloedonderzoek voor het controleren van de leverfunctie
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- pijnlijke erecties
- pijn op de borst
- tijdelijke vermindering van de bloedtoevoer naar delen van de hersenen

#### Zeer zelden of niet bekend:

kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers of de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens

- bloed in de urine (hematurie)
- bloeding van de penis (penisbloeding)
- aanwezigheid van bloed in het zaad (hematospermie)
- plotselinge dood
- bloedingen in de hersenen
- Roodachtige niet-verhoogde, schijfvormige of ronde vlekken op de romp, vaak met centrale blaarvorming, huidafschilfering, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huidreacties kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- Vervormd, verduisterd of wazig centraal zicht of plotselinge vermindering van het zicht

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatieve

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vardenafil. Elke tablet bevat 5 mg vardenafil (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: crosprovidon, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat).  
Filmomhulling: macrogol 400, hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Levitra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levitra 5 mg filmomhulde tabletten zijn oranje met aan de ene kant het Bayerkruis en aan de andere kant de sterkte (5). De tabletten worden geleverd in een blisterverpakking met 2, 4, 8, 12 of 20 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabricant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Fabrikant  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/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

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

Česká republika  
Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

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

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

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

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

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

Eesti  
Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

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

Ísland  
Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

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

Italia  
Bayer S.p.A.

Suomi/Finland  
Bayer Oy

Tel: +39 02 397 81

Puh/Tel: +358-20 785 21

Κύπρος  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

Sverige  
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou