

## Ulotka: informacje dla użytkownika

Levitra 5 mg tabletki powlekane  
Vardenafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Levitra i w jakim celu się ją stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Levitra i do czego jest stosowany ten lek?

Levitra zawiera wardenafil, substancję z grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Są one stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn, co oznacza trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji.

Przynajmniej jeden na dziesięciu mężczyzn ma czasami problemy z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji. Mogą istnieć fizyczne lub psychiczne przyczyny, lub ich kombinacja. Jakakolwiek jest przyczyna, zmiany w mięśniach i naczyniach krwionośnych powodują, że nie ma wystarczającej ilości krwi w prąciu, aby utrzymać je w stanie wzwodu.

Levitra działa tylko wtedy, gdy jesteś pobudzony seksualnie. Zmniejsza działanie naturalnej substancji chemicznej w organizmie, która powoduje zanik erekcji. Dzięki Levitra erekcja może trwać wystarczająco długo, aby odbyć satysfakcjonujący stosunek seksualny.

#### 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6. Objawy nadwrażliwości mogą obejmować: wysypkę, swędzenie, obrzęk twarzy lub warg oraz duszność.
- Kiedykolwiek wystąpiła u Ciebie ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i/lub owrzodzenia w jamie ustnej po zażyciu Levitra.
- Stosujesz leki zawierające azotany, takie jak triazotan glicerolu, w leczeniu dławicy piersiowej, lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu. Stosowanie tych leków razem z Levitra może znacznie zmienić ciśnienie krwi.

- Stosujesz rytonawir lub indynawir, leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV).
- Masz ponad 75 lat i stosujesz ketokonazol lub itrakonazol, leki przeciwgrzybicze.
- Masz poważne problemy z sercem lub wątrobą.
- Przechodzisz dializę nerek.
- Niedawno miałeś udar lub zawał serca.
- Masz lub miałeś niskie ciśnienie krwi.
- W Twojej rodzinie występowała wcześniej degeneracyjna choroba oczu (jak retinitis pigmentosa).
- Kiedykolwiek miałeś stan, w którym wystąpiła utrata wzroku z powodu uszkodzenia nerwu wzrokowego spowodowanego niedostatecznym dopływem krwi, znany jako niearterytywne niedokrwienne uszkodzenie nerwu wzrokowego (NAION).
- Używasz riociguatu. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach spowodowane zakrzepami krwi). Inhibitory PDE5, takie jak Levitra, zwiększają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli używasz riociguatu lub nie jesteś tego pewien, skontaktuj się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?  
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Zachowaj szczególną ostrożność stosując ten lek

- Jeśli masz problemy z sercem. Może być niebezpieczne dla Ciebie uprawianie seksu.
- Jeśli cierpisz na nieregularne bicie serca (arytmie) lub masz dziedziczną chorobę serca, która wpływa na elektrokardiogram (EKG).
- Jeśli masz schorzenie fizyczne wpływające na kształt penisa. Mogą to być schorzenia takie jak skrzywienie, choroba Peyroniego lub zwłóknienie ciał jamistych.
- Jeśli masz chorobę, która może powodować erekcje, które nie ustępują (priapizm). Należą do nich anemia sierpowata, szpiczak mnogi i białaczka.
- Kiedy masz wrzód żołądka (zwany również wrzodem żołądkowo-jelitowym).
- Kiedy masz zaburzenie krwawienia (takie jak hemofilia).
- Jeśli używasz innych środków na zaburzenia erekcji, w tym tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Levitra (patrz sekcja: Czy używasz innych leków?).
- Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevens-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka, były zgłaszane w związku z leczeniem wardenafilem. Przerwij stosowanie Levitra i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli zauważysz którykolwiek z objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w sekcji 4.
- Jeśli nagle doświadczysz zmniejszenia lub utraty wzroku, lub jeśli twoje widzenie jest zniekształcone lub zaciemnione podczas przyjmowania Levitra, przerwij przyjmowanie Levitra i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Levitra nie jest przeznaczona do stosowania przez dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Levitra, czy robiłeś to niedawno, lub czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Niektóre leki mogą powodować problemy, w szczególności:

- azotany, leki na dusznicę bolesną, lub substancje uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu ("poppers"). Jednoczesne stosowanie tych leków z Levitra może znacznie zmienić twoje ciśnienie krwi.
- leki do leczenia arytmii serca, takie jak chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol.
- ritonawir lub indynawir, leki przeciwko HIV.
- ketokonazol lub itrakonazol, leki przeciwgrzybicze.
- erytromycyna lub klarytromycyna, antybiotyki makrolidowe.
- alfa-blokery, rodzaj leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększenia prostaty (takiego jak łagodny przerost prostaty) do leczenia.
- riocyguat.

Nie stosować tabletek powlekanych Levitra jednocześnie z innym leczeniem zaburzeń erekcji, w tym z tabletkami ulegającymi rozpadowi w jamie ustnej Levitra.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

- Można przyjmować Levitra z jedzeniem lub bez, ale najlepiej nie po ciężkim lub tłustym posiłku, ponieważ może to opóźnić początek działania.
- Nie pij soku grejpfrutowego (soku z pomelo) podczas stosowania Levitra. Może to wpływać na działanie leku.
- Napoje alkoholowe mogą pogarszać zaburzenia erekcji.

Ciąża i karmienie piersią

Levitra nie jest przeznaczona do stosowania przez kobiety.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Levitra może u niektórych osób powodować zawroty głowy lub wpływać na wzrok. Jeśli czujesz zawroty głowy lub masz problemy ze wzrokiem po użyciu Levitra, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj narzędzi lub maszyn.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Zwykle stosowana dawka to 10 mg.

Weź tabletkę Levitra około 25 do 60 minut przed aktywnością seksualną. Dzięki stymulacji seksualnej możesz mieć erekcję po około 25 minutach do 4-5 godzin po zażyciu Levitra.

- Połknij jedną tabletkę popijając szklanką wody.

Nie używaj tabletek powlekanych Levitra razem z innymi formami Levitra.

Nie używaj Levitra częściej niż raz dziennie.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli uważasz, że Levitra działa zbyt silnie lub niewystarczająco. Może on zasugerować przejście na inną formułę Levitra z innym dawkowaniem, w zależności od tego, jak dobrze działa u Ciebie.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Mężczyźni, którzy przyjmują zbyt dużo Levitra, mogą doświadczać więcej działań niepożądanych lub mogą mieć silny ból pleców. Jeśli przyjmiesz więcej Levitra niż przepisano, poinformuj swojego lekarza.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość efektów jest łagodna do umiarkowanej.

Częściowe, nagłe, tymczasowe lub trwałe zmniejszenie lub utrata wzroku, lub zniekształcone, zaciemnione, lub zamglone widzenie centralne w jednym lub obu oczach było doświadczane przez pacjentów. Jeśli to się zdarzy, przestań używać Levitra i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Zgłoszono nagłe zmniejszenie lub utratę słuchu.

Zgłoszono przypadki nagłej śmierci, szybkiego lub zmienionego rytmu serca, zawału serca, bólu w klatce piersiowej i problemów z krążeniem krwi w mózgu (w tym tymczasowe zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu i krwotoki w mózgu) u mężczyzn stosujących wardenafil. Większość mężczyzn, którzy doświadczyli tych działań niepożądanych, miała już wcześniej problemy z sercem przed przyjęciem tego leku. Nie można ustalić, czy te zdarzenia były bezpośrednio związane z używaniem wardenafilu.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego opisano w następujących kategoriach:

Bardzo często:

może wystąpić u więcej niż 1 na 10 użytkowników

- ból głowy

Często:

może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 użytkowników

- zawroty głowy
- rumieńce
- zatkany nos lub katar
- niestrawność

Czasami:

może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 użytkowników

- obrzęk skóry i błon śluzowych, w tym obrzęk twarzy, warg lub gardła
- zaburzenia snu
- drętwienie i zmniejszone czucie dotyku
- senność
- wpływ na wzrok, czerwone oczy, zaburzenia widzenia kolorów, ból i dyskomfort oczu, nadwrażliwość na światło
- szumy uszne, zawroty głowy
- szybkie bicie serca lub kołatanie serca
- duszność
- zatkany nos
- zgaga, zapalenie żołądka, ból brzucha, biegunka, wymioty, nudności, suchość w ustach

- zwiększona ilość enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka skórna, zaczerwienienie skóry
- ból pleców lub mięśni, zwiększona ilość enzymu mięśniowego we krwi (kinaza kreatynowa), sztywność mięśni
- utrzymujące się erekcje
- złe samopoczucie

Rzadko:

może wystąpić u maksymalnie 1 na 1.000 użytkowników

- zapalenie oka (zapalenie spojówek)
- reakcje alergiczne
- lęk
- omdlenie
- utrata pamięci
- drgawki
- zwiększone ciśnienie w oku (jaskra), zwiększone łzawienie
- wpływ na serce (takie jak zawał serca, zmieniony rytm serca lub dławica piersiowa)
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- krwawienie z nosa
- wpływ na wyniki badań krwi w celu kontroli funkcji wątroby
- wrażliwość skóry na światło słoneczne
- bolesne erekcje
- ból w klatce piersiowej
- tymczasowe zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu

Bardzo rzadko lub nieznane:

może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników lub częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- krew w moczu (krwiomocz)
- krwawienie z penisa (krwawienie z penisa)
- obecność krwi w nasieniu (hematospermia)
- nagła śmierć
- krwawienia w mózgu
- Czerwonawe, niepodniesione, dyskowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnym pęcherzem, złuszczenie skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te poważne reakcje skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka)
- Zniekształcone, zaciemnione lub zamglone widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania jak podano w załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten znajduje się na pudełku po „EXP”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie słućukuj leków w zlewie ani w WC i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one wówczas zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest wardenafil. Każda tabletką zawiera 5 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru).
- Inne substancje w tym leku to:  
Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu, celuloza mikrokrystaliczna, koloidalny dwutlenek krzemu (bezwodny).  
Otoczka: makrogol 400, hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), czerwony tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda Levitra i ile jest w opakowaniu?

Levitra 5 mg tabletki powlekane są pomarańczowe, z jednej strony mają krzyż Bayera, a z drugiej oznaczenie mocy (5). Tabletki są dostępne w blistrach po 2, 4, 8, 12 lub 20 tabletek. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Niemcy

Producent

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Niemcy

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

Magyarország

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

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

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

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

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

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

Estonia  
Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

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

Grecja  
Bayer Hellas ABEE  
Tel.: +30 210 61 87 500

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

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

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

Francja  
Bayer HealthCare  
Tel. (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

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

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

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

Irlandia  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

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

Islandia  
Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

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

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

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

Cypr  
NOVAGEM Limited  
Tel: +357 22 48 38 58

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

Łotwa  
SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)  
Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w

Inne źródła informacji

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou