

## Folheto informativo: informação para o utilizador

### Levitra 5 mg comprimidos revestidos por película Vardenafil

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale então com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Levitra e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Levitra e para que é utilizado este medicamento?

Levitra contém vardenafil, um medicamento do grupo dos inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Eles são usados para o tratamento de disfunção erétil em homens adultos, uma condição que implica dificuldade em obter ou manter uma ereção.

Pelo menos um em cada dez homens tem problemas em obter ou manter uma ereção. Podem haver causas físicas ou psicológicas, ou uma combinação de ambas. Qualquer que seja a causa, as alterações nos músculos e nos vasos sanguíneos impedem que haja sangue suficiente no pênis para torná-lo rígido e mantê-lo assim.

Levitra só funciona se você estiver sexualmente estimulado. Ele reduz a ação de uma substância química natural no corpo que faz a ereção desaparecer. Com Levitra, uma ereção pode durar tempo suficiente para uma relação sexual satisfatória.

#### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6. Os sintomas de hipersensibilidade podem incluir: erupção cutânea, coceira, rosto ou lábios inchados e falta de ar.
- Você já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Levitra.
- Você está usando medicamentos que contêm nitratos, como trinitrato de glicerol, para o tratamento de angina pectoris, ou medicamentos que liberam óxido nítrico, como

nitrito de amilo. O uso desses medicamentos junto com Levitra pode alterar significativamente sua pressão arterial.

- Você está usando ritonavir ou indinavir, medicamentos usados para tratar uma infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).
- Você tem mais de 75 anos e está usando cetoconazol ou itraconazol, medicamentos contra infecções fúngicas.
- Você tem problemas cardíacos ou hepáticos graves.
- Você está em diálise renal.
- Você teve recentemente um derrame ou ataque cardíaco.
- Você tem ou teve pressão arterial baixa.
- Na sua família já ocorreu uma doença ocular degenerativa (como retinite pigmentosa).
- Você já teve uma condição em que ocorreu perda de visão devido a danos no nervo óptico por insuficiência de fluxo sanguíneo, conhecida como neuropatia óptica isquêmica não arterítica (NAION).
- Você está usando riociguat. Este medicamento é usado para tratar hipertensão arterial pulmonar (que é pressão alta nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (que é pressão alta nos pulmões devido a coágulos sanguíneos). Inibidores de PDE5, como Levitra, demonstraram aumentar o efeito de redução da pressão arterial deste medicamento. Se você estiver usando riociguat ou não tiver certeza, entre em contato com seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Tenha cuidado extra com este medicamento

- Se você tem problemas cardíacos. Pode ser perigoso para você ter relações sexuais.
- Se você sofre de arritmia cardíaca (arritmias) ou tem uma doença cardíaca hereditária que afeta o eletrocardiograma (ECG).
- Se você tem uma condição física que afeta a forma do pênis. Isso pode incluir condições como angulação, doença de Peyronie ou fibrose do corpo cavernoso.
- Se você tem uma doença que pode causar ereções que não desaparecem (priapismo). Isso inclui anemia falciforme, mieloma múltiplo e leucemia.
- Quando você tem uma úlcera estomacal (também chamada de úlcera gástrica).
- Quando você tem um distúrbio de sangramento (como hemofilia).
- Se você usa outros medicamentos para disfunção erétil, incluindo comprimidos orodispersíveis de Levitra (veja a seção: Você está usando outros medicamentos?).
- Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas em associação com o tratamento com vardenafil. Pare de usar Levitra e procure ajuda médica imediatamente se notar qualquer um dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção 4.
- Se você experimentar uma redução ou perda súbita da visão ou se sua visão estiver distorcida ou escurecida enquanto estiver tomando Levitra, pare de tomar Levitra e entre em contato imediatamente com seu médico.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Levitra não é destinado ao uso por crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Levitra, fez isso recentemente ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu

médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos para os quais você não precisa de receita.

Alguns medicamentos podem causar problemas, em particular:

- nitratos, medicamentos para angina, ou substâncias que liberam óxido nítrico, como nitrito de amilo ('poppers'). O uso simultâneo desses medicamentos com Levitra pode alterar significativamente sua pressão arterial.
- medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas, como quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol.
- ritonavir ou indinavir, medicamentos contra o HIV.
- cetoconazol ou itraconazol, medicamentos contra infecções fúngicas.
- eritromicina ou claritromicina, antibióticos macrolídeos.
- bloqueadores alfa, um tipo de medicamento usado para tratar pressão alta ou aumento da próstata (como hiperplasia prostática benigna).a tratar.
- riociguat.

Não use Levitra comprimidos revestidos com filme junto com outro tratamento para disfunção erétil, incluindo Levitra comprimidos orodispersíveis.

O que deve ter em atenção com comida, bebida e álcool?

- Pode tomar Levitra com ou sem alimentos, mas de preferência não após uma refeição pesada ou rica em gorduras, pois isso pode atrasar o início da ação.
- Não beba suco de toranja (suco de pomelo) ao usar Levitra. Isso pode afetar a ação do medicamento.
- Bebidas alcoólicas podem agravar a disfunção erétil.

Gravidez e amamentação

Levitra não é destinado ao uso por mulheres.

Habilidade para dirigir e usar máquinas

Levitra pode causar tontura ou afetar a visão em algumas pessoas. Se sentir tontura ou visão reduzida após usar Levitra, não dirija nem use ferramentas ou máquinas.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico. A dosagem usual é de 10 mg.

Tome um comprimido de Levitra cerca de 25 a 60 minutos antes da atividade sexual. Com estimulação sexual, você pode ter uma ereção após cerca de 25 minutos a 4-5 horas após tomar Levitra.ra após tomar Levitra.

- Engula um comprimido com um copo de água.

Não use os comprimidos revestidos de Levitra juntamente com outras formas de Levitra.

Não use Levitra mais de uma vez por dia.

Informe o seu médico se achar que Levitra é muito forte ou não é forte o suficiente. Ele ou ela pode sugerir mudar para outra formulação de Levitra com uma dosagem diferente, dependendo de quão bem funciona para você.

Você usou muito deste medicamento?

Homens que tomam muito Levitra podem ter mais efeitos colaterais ou podem sentir dor nas costas severa. Se você tomar mais Levitra do que o prescrito, informe o seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem. A maioria dos efeitos são leves a moderados.

Redução parcial, súbita, temporária ou permanente da visão, ou visão central distorcida, escurecida ou turva em um ou ambos os olhos foi relatada por pacientes. Se isso acontecer, pare de usar Levitra e entre em contato imediatamente com o seu médico. Redução súbita ou perda de audição foi relatada.

Casos de morte súbita, ritmo cardíaco rápido ou alterado, ataque cardíaco, dor no peito e problemas na circulação sanguínea no cérebro (incluindo redução temporária do fluxo sanguíneo para partes do cérebro e hemorragias no cérebro) foram relatados em homens que usam vardenafil. A maioria dos homens que experimentaram esses efeitos colaterais já tinham problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se esses eventos estavam diretamente relacionados ao uso de vardenafil.

A probabilidade de ter um efeito colateral é descrita nas seguintes categorias:

Muito comum:

pode ocorrer em mais de 1 em cada 10 utilizadores

- dor de cabeça

Comum:

pode ocorrer em até 1 em cada 10 utilizadores

- tontura
- rubor
- congestionado nariz ou coriza
- indigestão

Às vezes:

pode ocorrer em até 1 em 100 usuários

- inchaço da pele e mucosas, incluindo rosto, lábios ou garganta inchados
- distúrbio do sono
- dormência e sensibilidade reduzida ao toque
- sonolência
- efeitos na visão, olhos vermelhos, efeitos na percepção de cores, dor e desconforto nos olhos, sensibilidade à luz
- zumbido nos ouvidos, vertigem
- batimento cardíaco rápido ou palpitante
- falta de ar
- nariz entupido

- azia, gastrite, dor abdominal, diarreia, vômito, náusea, boca seca
- aumento da quantidade de enzimas hepáticas no sangue
- erupção cutânea, vermelhidão da pele
- dor nas costas ou nos músculos, aumento da quantidade de uma enzima muscular no sangue (creatina fosfoquinase), músculos rígidos
- ereções persistentes
- mal-estar

Raramente:

pode ocorrer em até 1 em 1.000 usuários

- inflamação ocular (conjuntivite)
- reações alérgicas
- ansiedade
- desmaio
- perda de memória
- convulsões
- aumento da pressão no olho (glaucoma), aumento da lacrimação
- efeitos no coração (como ataque cardíaco, alteração do ritmo cardíaco ou angina)
- pressão arterial alta ou baixa
- sangramento nasal
- efeito no resultado de exames de sangue para verificar a função hepática
- sensibilidade da pele à luz solar
- ereções dolorosas
- dor no peito
- redução temporária do fluxo sanguíneo para partes do cérebro

Muito raramente ou desconhecido:

pode ocorrer em menos de 1 em 10.000 usuários ou a frequência não pode ser determinada com base nos dados disponíveis

- sangue na urina (hematúria)
- sangramento do pênis (sangramento peniano)
- presença de sangue no sêmen (hematospermia)
- morte súbita
- hemorragias no cérebro
- Manchas avermelhadas não elevadas, em forma de disco ou redondas no tronco, frequentemente com formação de bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas reações cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
- Visão central distorcida, escurecida ou embaçada ou redução súbita da visão

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é vardenafil. Cada comprimido contém 5 mg de vardenafil (como hidrocloreto).
- As outras substâncias neste medicamento são:  
Núcleo do comprimido: crospovidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal (anidro).  
Revestimento do filme: macrogol 400, hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Como o Levitra se apresenta e quantos há em uma embalagem?

Os comprimidos revestidos por filme de Levitra 5 mg são laranja com a cruz da Bayer de um lado e a dosagem (5) do outro. Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister com 2, 4, 8, 12 ou 20 comprimidos. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Fabricante

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Para todas as informações relacionadas a este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

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

Lituânia  
UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

Bulgária  
Bayer Bulgaria EOOD  
Tel.: +359-(0)2-424 72 80

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

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

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

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

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

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

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

Estônia  
Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Irlanda  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

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

Islândia  
Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

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

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

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

Chipre  
NOVAGEM Limited  
Tel: +357 22 48 38 58

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

Letônia  
SIA Bayer

Reino Unido (Irlanda do Norte)  
Bayer AG

Tel: +371 67 845 563

Tel: +44-(0)118 206 3000

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Outras fontes de informação

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou