

**Eesti**  
GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 6676900  
Estonia@GSK.com

**Ελλάδα**  
Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**  
Química Farmacéutica Bayer S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**  
Bayer Santé  
Tél: +33-3 - 20 20 80 80

**Ireland**  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**  
Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-397 81

**Κύπρος**  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 74 77 47

**Latvija**  
GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: +371-67312687

**Lietuva**  
UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"  
Tel: +370 5 264 90 00

**Luxembourg/Luxemburg**  
Bayer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**  
Bayer Hungária Kft.  
Tel.: +36-1-487-4100

**Malta**  
Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**  
Bayer B.V., Bayer Schering Pharma  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**  
Bayer AS  
Tlf:+47 24 11 18 00

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

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

**Portugal**  
Bayer Portugal S.A.  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**  
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: +4021 3028 208

**Slovenija**  
Bayer d. o. o.  
Tel: +386 1 58 14 400

**Slovenská republika**  
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (0)2 48261111

**Suomi/Finland**  
Bayer Oy, Bayer Schering Pharma  
Puh/Tel: +358-20 785 21

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

**United Kingdom**  
Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-563000

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2009**

De kan finde yderligere information om Levitra på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

## INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# Levitra 10 mg filmovertrukne tabletter

## Vardenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Levitra til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Levitras virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levitra
3. Sådan skal De tage Levitra
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Levitra
6. Yderligere oplysninger

## 1. LEVITRAS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Levitra tilhører en gruppe af lægemidler, som bruges til at behandle manglende evne til at få eller vedligeholde rejstning af penis.

### Om erektions-problemer

Mindst 1 ud af 10 mænd har problemer med at opnå eller vedligeholde en erektion over et givent tidsrum. Dette kan skyldes fysiske eller psykologiske årsager, eller mest sandsynligt en kombination af begge dele. Uanset årsagen er effekten den samme: Muskel- og blodkarsænderinger gør, at der ikke er tilstrækkeligt blod i penis til at opnå og bevare stivhed.

### Hvordan Levitra virker

Levitra fungerer kun i forbindelse med seksuel stimulation. Det nedsætter funktionen af det naturlige stof i kroppen, der fjerner en erektion. Levitra lader en erektion vare længe nok til, at De på tilfredsstillende måde kan gennemføre en seksuel aktivitet.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LEVITRA

### Tag ikke Levitra

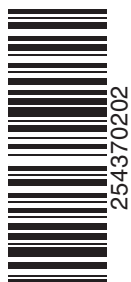
- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for vardenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levitra. Se indholdsstofferne i afsnit 6. Tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt,

kløe, opsvulmet ansigt, opsvulmede læber og åndenød.

- Hvis De tager medicin, som indeholder nitrater, som nitroglycerin for angina, eller nitroglycerin-donorer som amylnitrit. Indtagelse af denne medicin sammen med Levitra kan have en alvorlig påvirkning på Deres blodtryk.
- Hvis De tager ritonavir eller indinavir, medicin mod HIV.
- Hvis De er over 75 år og tager ketoconazol eller itraconazol, anti-svampemidler.
- Hvis De har et alvorligt hjerte- eller leverproblem.
- Hvis De modtager dialysebehandling.
- Hvis De for nylig har haft et slagtilfælde eller hjertetilfælde.
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk.
- Hvis der i Deres familie har været tilfælde af degenerative øjensygdomme (som f.eks. *retinitis pigmentosa*).
- Hvis De på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af beskadigelse af synsnerven i forbindelse med utilstrækkelige forsyning af blod til synsnerven, også kendt som non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

### Vær ekstra forsigtig med at tage Levitra

- Hvis De har problemer med hjertet. Det kan være risikabelt for Dem at have sex.
- Hvis De lider af hjerterytmeforstyrrelser eller en medfødt hjertesygdom, der påvirker Deres elektrokardiogram.
- Hvis De har en fysisk tilstand, som påvirker formen af penis. Dette omfatter tilstande kaldet *krummerik*, *Peyronies plaque* og *cavernosa fibrose*.
- Hvis De har en sygdom der kan medføre erektioner, som ikke forsvinder (*priapisme*). Disse omfatter *seglcelleanæmi*, *multibel myeloma* og *leukæmi*.
- Hvis De har mavesår.



- Hvis De har en blødningsforstyrrelse (som f.eks. *hæmofili*).
- Hvis De bruger andre lægemidler for erektilproblemer.
- Hvis De oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal De stoppe med at tage Levitra og straks søge læge.

*Levitra er beregnet til mænd på 18 år og derover*

Det er ikke beregnet til kvinder, børn eller mænd under 18 år.

#### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Levitra kan normalt bruges sammen med de fleste typer medicin, men visse typer kan give problemer, især disse:

- Nitrater, medicin for angina, eller nitrogenoxid-donorer, som amylnitrit. Indtagelse af disse typer medicin sammen med Levitra kan have en alvorlig påvirkning på Deres blodtryk. *Tal med en læge uden at tage Levitra.*
- Medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, som for eksempel chinidin, procainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, medicin for HIV. *Tal med en læge uden at tage Levitra.*
- Ketoconazol eller itraconazol, anti-svampemidler.
- Erythromycin eller clarithromycin, antibiotika.
- Alfa-blokkere, medicin til behandling af forhøjet blodtryk og godartet forstørret blærehalskirtel.

#### Brug af Levitra sammen med mad og drikke

- De kan tage Levitra uafhængigt af måltider – men helst ikke efter et massivt måltid eller et meget fedtholdigt måltid, da det kan forsinke virkningen.
- Drik ikke grapefrugtjuice, når De bruger

Levitra. Det kan påvirke effekten af medicinen.

- Alkoholiske drikke kan forværre erektionsproblemer.

#### Graviditet og amning

Levitra er ikke beregnet til brug hos kvinder.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Levitra kan medføre svimmelhed eller synspåvirkning hos nogle. Hvis De føler Dem svimmel eller Deres syn er påvirket efter at have taget Levitra, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner.

### 3. SÅDAN SKAL DE TAGE LEVITRA

Tag altid Levitra nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er 10 mg.

Tag en Levitra-tablet cirka 25 til 60 minutter før seksuel aktivitet. I forbindelse med seksuel stimulation kan De opnå en erektion i tidsrummet fra 25 minutter op til 4-5 timer efter at have taget Levitra.

- En tablet synkes med et glas vand
- De må ikke tage Levitra mere end én gang i løbet af døgn.

Tal med Deres læge, hvis De mener, at Levitra er for kraftige eller for svage. Lægen kan da foreslå en anden dosis, afhængig af hvordan virkningen er på Dem.

#### Hvis De har taget for meget Levitra

Mænd, som tager for meget Levitra, kan opleve flere bivirkninger eller få alvorlige rygsmerter. Hvis De har taget mere Levitra end De burde, informer da Deres læge.

### 4. BIVIRKNINGER

Levitra kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er som regel milde eller moderate.

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos mere end 1 person ud af 10)

- Hovedpine
- Ansigtserødem

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 til 10 personer ud af 100)

- Fordøjelsesbesvær

- Utilpashed (kvalme)
- Svimmelhed
- Stoppet næse eller rindende næse

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 til 10 personer ud af 1.000)

- Følsomhed i huden over for sollys
- Højt eller lavt blodtryk
- Ryg- og muskelsmerter
- Synspåvirkning
- Blodspængte eller rindende øjne
- Udslæt
- Søvnighed
- Påvirkning af resultater af blodprøver til kontrol af leverfunktion
- Øgning af muskelenzym (kreatinfosfokinase) i blodet
- Forpustethed
- Hurtig puls eller hjertebanken
- Næseblod
- Ansigtshævelse

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos 1 til 10 personer ud af 10.000)

- Besvimelse
- Muskelstivhed
- Øget tryk i øjet (glaukom)
- Vedvarende eller smertefulde erektioner
- Allergisk reaktion
- Påvirkning af hjertet (som f.eks. hjertekramper)
- Angst
- Hævelse i halsen
- Forbigående hukommelsestab (global transitorisk amnesi)
- Kramper

Delvis, pludselig, midlertidig eller permanent nedsættelse eller tab af synet på et eller begge øjne er forekommet.

Der er set pludselig nedsat hørelse eller tab af hørelsen.

*Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.*

### 5. SÅDAN OPBEVARER DE LEVITRA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Levitra efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke

smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Levitra indeholder:**

- Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 10 mg vardenafil (som hydrochloridtrihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen: Crospovidon, magnesiumstearat, mikrokristallinsk cellulose, kolloid vandfri silica.

Filmovertræk: Macrogol 400, hypromellose, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172).

**Levitas udseende og pakningsstørrelse**

Levitra 10 mg filmovertrukne tabletter er orange med BAYER-korset på den ene side og styrken (10) på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger, som indeholder 2, 4, 8, eller 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Tyskland

Fremstiller: Bayer Schering Pharma AG, 51368 Leverkusen, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Levitra, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02 81 401 01

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: +420 2 22001111

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45-45-23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48