

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levitra 20 mg filmovertrukne tabletter

Vardenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levitra
3. Sådan skal De tage Levitra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levitra indeholder vardenafil og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes fosfodiesterase type 5-hæmmere. De anvendes til behandling af voksne mænd med manglende evne til at få eller vedligeholde rejnsng af penis (erektile dysfunktion).

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 blodkarsændringer gør, at der ikke er tilstrækkeligt blod i penis til at opnå og bevare stivhed.

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 være 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 allergisk over for vardenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levitra (angivet i punkt 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 nitrogenoxid-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 human immundefekt virusinfektion (hiv).
- Hvis De er over 75 år og tager ketoconazol eller itraconazol, medicin mod svampeinfektioner.
- 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 øjenssygdomme (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).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Levitra.

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 erektionsproblemer, herunder Levitra smeltetabletter (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Levitra”).
- Hvis De oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal De stoppe med at tage Levitra og straks søge læge.

Børn og unge

Levitra er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Levitra

- Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Visse typer medicin kan give problemer, især disse:
- Nitrater, medicin for angina, eller nitrogen-oxid-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 quinidin, 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.

Tag ikke Levitra filmovertrukne tabletter sammen med anden behandling for erektile dysfunktion, herunder Levitra smeltetabletter.

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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede 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

Tag ikke Levitra filmovertrukne tabletter sammen med andre former for Levitra.

De må ikke tage Levitra mere end én gang i løbet af døgnnet.

Tal med Deres læge, hvis De mener, at Levitra er for kraftige eller for svage. Lægen kan da foreslå, at De skifter til en anden formulering af Levitra med en anden dosis, afhængigt 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. Fortæl lægen, hvis De har taget for meget Levitra.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Nogle patienter har oplevet delvist, pludseligt, midlertidigt eller permanent nedsat syn eller synstab på det ene eller begge øjne. Stop med at tage Levitra og kontakt øjeblikkeligt Deres læge. Der er rapporteret pludseligt nedsat hørelse eller høretab.

Risikoen for at få en bivirkning er beskrevet med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger:

forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger:

forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Svimmelhed
- Ansigtsrødme
- Stoppet eller rindende næse
- Fordøjelsesbesvær

Ikke almindelige bivirkninger:

forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hævelser i hud og slimhinder, herunder hævelse i ansigt, læber eller hals.
- Søvnforstyrrelser
- Følelsesløshed og nedsat fornemmelse af berøring
- Søvnighed
- Påvirkning af synet; røde øjne, ændret farvesyn, øjensmerter og -ubehag, lysfølsomhed
- Ringen for ørerne; svimmelhed
- Hurtig puls eller hjertebanken
- Åndenød
- Stoppet næse
- Sure opstød, mavekatar, mavesmerter, diaré, opkastning, kvalme, tør mund
- Forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet
- Udslet, hudrødme
- Ryg- og muskelsmerter, øget muskelenzym i blodet (*creatinfosfokinase*), muskelstivhed
- Vedvarende erektion
- Ubehag

Sjældne bivirkninger:

forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Øjenbetændelse (*conjunktivitis*)
- Allergisk reaktion
- Angst
- Besvimelse
- Hukommelsestab
- Kramper
- Øget tryk i øjet (*glaukom*), øget tåreflåd
- Påvirkning af hjertet (f.eks. hjerteanfald, ændret hjerterytme eller hjertekramper (angina))
- Højt eller lavt blodtryk
- Næseblod
- Indvirkning på resultaterne af blodprøver for leverfunktion
- Øget hudfølsomhed over for sollys
- Smertefulde erektioner
- Smerter i brystet

Meget sjældne eller ikke kendte bivirkninger:

forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Blod i urinen (*hæmaturi*)
- Blødning fra penis
- Blod i sæden

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Det gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S., Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levitra indeholder:

– Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 20 mg vardenafil (som hydrochlorid).

– Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen: Crospovidon, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica.
Filmovertræk: Macrogol 400, hypromellose, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Levitra 20 mg filmovertrukne tabletter er orange med BAYER-korset på den ene side og styrken (20) på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger, som indeholder 2, 4, 8, 12, eller 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstillere
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Paralleldistribueret og ompakket af
EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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
Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49-(0)3641-64 8888

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 6676900

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

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

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

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

Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

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

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: +371-67312687

Lietuva
UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"
Tel: +37 05 264 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: +35 621 44 62 05

Nederland
Bayer B.V.
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: +40 21 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
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 ændret 04/2015

De kan finde yderligere oplysninger om Levitra på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>