

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 fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
 Bayer Pharma AG
 13342 Berlin
 Tyskland

Fremstiller
 Bayer Pharma AG
 51368 Leverkusen
 Tyskland

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2016.

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

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

Norge
 Bayer AS
 Tlf: +47-23 13 05 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

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 rejsning af penis (erektil 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 blodkarsænderinger 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 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 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 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).
- Hvis De tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, så som Levitra, har vist sig at øge den blodtryks-sænkende virkning af denne medicin. Tal med Deres læge, hvis De tager riociguat eller er usikker.

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:

- Nitrat, 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 quinidin, procainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, medicin for HIV. Tal med en læge uden at tage Levitra.
- Ketoconazol eller itraconazol, anti-svampe midler.
- Erythromycin eller clarithromycin, antibiotika.
- Alfa-blokkere, medicin til behandling af forhøjet blodtryk og godartet forstørret blærehalskirtel.
- Riociguat.

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

Brug af Levitra sammen med mad, drikke og alkohol

- 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 døgn.

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
- Ansigtssvimmelhed
- 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, mavekatarr, mavesmerter, diaré, opkastning, kvalme, tør mund
- Forhøjede niveauer af leverenzym i blodet
- Udslæt, hudrødme
- Ryg- og muskelsmerter, øget muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinase*), muskelstivhed
- Vedvarende erektion
- Ubefindelighed

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 hjerterytmeforstyrrelse 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 Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger