

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levitra 5 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 blodkarsændringer 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 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 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 erektionsproblemer.
- 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 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 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 døgnet.

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 rygsmærter. 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
- Ansigtssrødme

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
- Blodspærngte 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, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Levitra indeholder:

- Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 5 mg vardenafil (som hydrochloridtrihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: Crossoveridon, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica.
Filmovertræk: Macrogol 400, hypromellose, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172).

Levitas udseende og pakningsstørrelse

Levitra 5 mg filmovertrukne tabletter er orange med BAYER-korset på den ene side og styrken (5) 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 AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Fremstiller: Bayer HealthCare AG, D-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

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

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: +371-67312687

United Kingdom

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2008

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