

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levitra 20 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. 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 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 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 human immunodefekt 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).

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 hjertertymeforstyrrelser 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 "Brug af anden medicin".
- Hvis De oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal De stoppe med at tage Levitra og straks søge læge.

Børn

Levitra er ikke beregnet til børn og unge 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.

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 hjertertymeforstyrrelser, 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.

Tag ikke Levitra filmovertrukne tabletter sammen med anden behandling for erektil 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 arbejdsikkerhed

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

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, 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. Hvis De har taget mere Levitra end De burde, informer da Deres læge.

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

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. 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 person ud af 10 behandlede)

- ☐ Hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 personer ud af 100 behandlede)

- ☐ Svimmelhed
- ☐ Ansigtsrødme
- ☐ Stoppet eller rindende næse
- ☐ Fordøjelsesbesvær

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 personer ud af 1.000 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
- ☐ Udslæt, hudrødme
- ☐ Ryg- og muskelsmerter; ; øget muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinase), muskelstivhed
- ☐ Vedvarende erektion
- ☐ Ubehag

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 personer ud af 10.000 behandlede)

- ☐ Øjenbetændelse
- ☐ 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
- ☐ Smarter i brystet

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Levitra efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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 20 mg vardenafil (som hydrochloridtrihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletkernen: Cospovidon, 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 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.

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

България Байер България ЕООД Тел.: +359 02 81 401 01	Magyarország Bayer Hungária Kft. Tel.: +36-1-487-4100
---	--

Česká republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: +420 2 22001111	Malta Alfred Gera and Sons Ltd. Tel: +356-21 44 62 05
--	--

Danmark Bayer A/S Tlf: +45-45-23 50 00	Nederland Bayer B.V., Bayer Schering Pharma Tel: +31-(0)297-28 06 66
---	---

Deutschland Jenapharm GmbH & Co. KG Tel: +49-(0)3641-64 8888	Norge Bayer AS Tlf: +47 24 11 80 00
---	--

Eesti GlaxoSmithKline Eesti OÜ Tel: +372 6676900 Estonia@GSK.com	Österreich Bayer Austria Ges. m. b. H. Tel: +43-(0)1-711 46-0
--	--

Ελλάδα Bayer Ελλάς ABEE Τηλ: +30 210 618 75 00	Polska Bayer Sp. z o.o. Tel.: +48-22-572 35 00
---	---

España Bayer Hispania S.L. Tel: +34-93-495 65 00	Portugal Bayer Portugal S.A. Tel: +351-21-416 42 00
---	--

France Bayer Santé Tél: +33-(0)3 – 28 16 34 00	România GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L. Tel: +4021 3028 208
---	---

Ireland Bayer Limited Tel: +353 1 299 93 13	Slovenija Bayer d. o. o. Tel: +386 1 58 14 400
--	---

Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 80 00	Slovenská republika GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Tel: +421 (0)2 48261111
--	--

Italia Bayer S.p.A. Tel: +39-02-397 81	Suomi/Finland Bayer Oy, Bayer Schering Pharma Puh/Tel: +358-20 785 21
---	--

Κύπρος NOVAGEM Limited Τηλ: +357 22 74 77 47	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 09-2011

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

Paralleldistribueret og ompakket af
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.