

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levitra 10 mg smeltetabletter 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. 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. 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 (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 virkningen 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 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 glyceryltrinitrat 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).

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 (arytmi) 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 tager andre lægemidler for erektionsproblemer, herunder Levitra filmovertrukne tabletter. Se ”Brug af anden medicin”.
- Hvis De oplever pludselig synsnedsættelse eller synstab, skal De stoppe med at tage Levitra og straks kontakte lægen.

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 tager anden medicin eller har brugt det for nylig.

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

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 (arytmier), 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 smeltetabletter sammen med anden behandling for erektil dysfunktion, herunder Levitra filmovertrukne tabletter.

Brug af Levitra sammen med mad og drikke

- De kan tage Levitra smeltetabletter uafhængigt af måltider – men tag ikke medicinen sammen med væske.
- Drik ikke grapefrugtjuice, når De tager Levitra. Det kan påvirke virkningen 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.

Vigtig information om nogle af de andre indholdsstoffer i Levitra 10 mg smeltetabletter

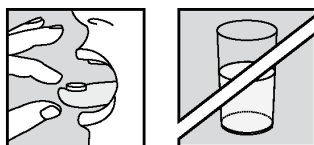
- Aspartam er en fenyalaninkilde og kan være skadelig for mennesker med fenyktonuri (PKU, Føllings sygdom).
- Sorbitol: Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LEVITRA

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

Tag en Levitra smeltetablet cirka 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.

- Tag ikke smeltetabletten ud af blisterpakken, før De skal til at tage den. Træk med tørre hænder blisterkanten væk fra selve blisterpakken og tryk forsigtigt oven på pakken, så tablettten falder ned i Deres hånd. Tabletten må ikke knuses.
- Placér hele smeltetabletten på tungen, hvor den bliver opløst på få sekunder. Synk den så med spyttet. Smeltetabletten skal tages uden væske.



Tag ikke Levitra smeltetabletter 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 synes, at virkningen af Levitra er for kraftig eller for svag. 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 rygmerter. 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 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine

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

- Svimmelhed
- Ansigtsrødme
- Stoppet eller rindende næse
- Fordøjelsesbesvær

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Hævelser i hud og slimhinder, herunder hævelse i ansigt, læber eller hals.
- Søvnforstyrrelser
- Følelseløshed 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 leverenzymmer i blodet
- Udslæt, hudrødme
- Ryg- eller muskelsmerter; øget muskelenzym i blodet (kreatinfosfokinase), muskelstivhed
- Vedvarende erektion
- Ubekvæmhed

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 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
- Smerte 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.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt og lys.

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 smeltetablet indeholder 10 mg vardenafil (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Magnesiumsterat, aspartam (E951), pebermyntearoma, mannitol (E421), sorbitol (E420), crospovidon og kolloid vandfri silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Levitra 10 mg smeltetabletter er runde og hvide. De findes i pakninger, som indeholder 1, 2, 4 eller 8 tabletter (indeholdende Alu/Alu blister eller Alu/Alu blister i pakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver 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 SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45-235 000

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

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

France

Bayer Santé
Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-1-299 93 13

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-747 747

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 5 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
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)1-711 460

Polska

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

Portugal

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

România

SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-528 59 00

Slovenija

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

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

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)1635-56 30 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2011

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