

# Levitra® 10 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Øversigt 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 rejnsning af penis (erektildysfunktion).

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 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 amyl-nitrit. 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 utilstrækkelig forsyning af blod til synsnerven, også kendt som non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, 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 teenagere

Levitra® er ikke beregnet til børn og teenagere 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. naturlægemedler 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 quinin, 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 erektildysfunktion, herunder Levitra® smeltetabletter.

### Brug af Levitra® sammen med mad og drikke

- De kan tage Levitra® uafhængigt af måltider – men helst ikke efter et majsivt 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 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. 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
- Ansigtssvulme
- 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
- 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- og muskelsmerter, øget muskelenzym i blodet ( *kreatinfosfokinase* ), muskelstivhed
- Vedvarende erektion
- Ubehag

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos op til 10 ud af 1000 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 hjerte-kramper (angina))
- Højt eller lavt blodtryk
- Næseblod
- Indvirkning på resultaterne af blodprøver for leverfunktion
- Øget hudfølsomhed over for sollys
- Smertefulde erektioner
- Smerte i brystet

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  
Estonia@GSK.com

#### **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 80 00

#### **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: +370 5 264 90 00

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

## **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**

### **Levitra® indeholder:**

- Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 10 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® 10 mg filmovertrukne tabletter er orange med BAYER-korset på den ene side og styrken (10) 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 markedsførings-tilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen  
Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Tyskland

Fremstiller  
Bayer Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

### **Paralleldistribueret og ompakket af**

Zcare4  
Tømrervej 9  
6710 Esbjerg V

Levitra® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Aktiengesellschaft.

#### **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.,  
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,  
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 godkendt marts 2012**

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