NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Levitra 10 mg, comprimé orodispersible
Vardénafil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:
1. Qu'est-ce que Levitra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levitra
3. Comment prendre Levitra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Levitra
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE LEVITRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Levitra contient du vardénafil, qui appartient à la famille de médicaments appelée inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5. Ces médicaments sont utilisés dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte, une maladie ayant pour conséquences des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection.

Au moins un homme sur dix présente parfois des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection. Les causes peuvent être d'ordre physique ou psychologique, ou un mélange des deux. Quelle que soit la cause, en raison d'une modification des muscles et des vaisseaux sanguins, il ne reste pas assez de sang au niveau du pénis pour le rendre et le maintenir rigide.

Levitra agira seulement en cas de stimulation sexuelle. Il réduit l'action d'une substance chimique de l'organisme qui met fin à l'érection. Levitra permet une érection d'une durée suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVITRA

Ne prenez jamais Levitra
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au vardénafil ou à l'un des autres composants contenus dans Levitra. Voir les composants cités en rubrique 6. Les signes d'une réaction allergique peuvent être des réactions cutanées, des démangeaisons, un gonflement du visage ou des lèvres et une respiration courte.
- Si vous prenez des médicaments contenant des dérivés nitrés tels que la nitroglycérine pour l'angor ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle, l'utilisation de Levitra peut modifier sérieusement votre tension artérielle.
- Si vous prenez actuellement du ritonavir ou de l'indinavir, des médicaments utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Si vous avez plus de 75 ans et que vous êtes actuellement traité par du kétoconazole, de l'itraconazole ou un médicament anti-fongique.

- Si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du foie.
- Si vous êtes sous dialyse rénale.
- Si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- Si vous avez eu, ou avez une faible tension artérielle.
- Si votre famille présente des antécédents de maladies dégénératives des yeux (comme la rétinite pigmentaire).
- Si vous avez déjà présenté une pathologie incluant une perte de la vision due à l'atteinte du nerf optique liée à un apport sanguin insuffisant appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Faites attention avec Levitra
- Si vous avez des troubles cardiaques, il peut être risqué pour vous d'avoir une activité sexuelle.
- Si vous souffrez d'irrégularités du rythme cardiaque (arythmies cardiaques) ou de maladies cardiaques héréditaires affectant votre électrocardiogramme.
- Si vous avez une malformation anatomique du pénis telle que l'angulation, la maladie de La Peyronie et la sclérose des corps caverneux.
- Si vous avez une maladie pouvant être à l'origine d'érections qui ne cessent pas (priapisme). Ces maladies sont *la drépanocytose, le myélome multiple et la leucémie*.
- Si vous avez un ulcère à l'estomac (aussi appelé ulcère gastrique ou peptique).
- Si vous avez des troubles de la coagulation (tel que l'hémophilie).
- Si vous utilisez d'autres traitements pour la dysfonction érectile, dont Levitra, comprimé pelliculé. Voir « Prise d'autres médicaments ».
- Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Levitra et contactez immédiatement votre médecin.

Utilisation chez les enfants
Levitra n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Prise d'autres médicaments :
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Certains médicaments peuvent poser problème, particulièrement les suivants :
- Les dérivés nitrés, médicaments pour traiter l'angine de poitrine, ou les donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle. Prendre ces médicaments avec Levitra peut modifier sérieusement votre tension artérielle. Parlez-en à votre médecin avant de prendre Levitra.
- Médicaments pour le traitement des arythmies, tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone ou le sotalol.
- Le ritonavir ou l'indinavir, médicaments contre le HIV. Parlez-en à votre médecin avant de prendre Levitra.
- Le kétoconazole ou l'itraconazole, médicaments antifongiques.
- L'érythromycine ou la clarithromycine, antibiotiques appartenant à la classe des macrolides.
- Les alpha-bloquants, médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'augmentation du volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate).

Ne prenez pas Levitra, comprimé orodispersible en association avec d'autres traitements pour la dysfonction érectile, dont Levitra, comprimé pelliculé.

Aliments et boissons
- Vous pouvez prendre Levitra, comprimé orodispersible avec ou sans nourriture, mais ne le prenez jamais avec un liquide.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Levitra. Cela peut interférer avec l'effet habituel du médicament.
- Les boissons alcoolisées peuvent rendre l'érection plus difficile.

Grossesse et allaitement
Levitra n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Levitra peut chez certaines personnes entraîner des sensations vertigineuses ou des troubles de la vision. Si vous avez des vertiges ou si votre vision est modifiée après la prise de Levitra, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'instruments ou de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Levitra 10 mg, comprimé orodispersible

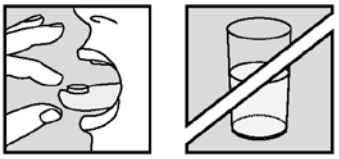
- L'aspartam est une source de phénylalanine et peut être dangereux pour les sujets atteints d'une maladie appelée la phénylcétonurie.
- Sorbitol : si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LEVITRA, COMPRIMÉ ORODISPERSIBLE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est 10 mg.

Prendre un comprimé de Levitra environ 60 minutes avant une relation sexuelle. En cas de stimulation sexuelle vous pouvez obtenir une érection à partir de 25 minutes, jusqu'à 4 à 5 heures après la prise de Levitra.

- Ne retirez le comprimé orodispersible de son emballage qu'au moment de le prendre. Tirez la plaquette de l'étui avec des mains sèches, et appuyez délicatement sur le dessus de la plaquette pour libérer le comprimé dans votre main. N'écrasez pas le comprimé.
- Placez le comprimé orodispersible entier sur la langue où il va se dissoudre en quelques secondes, avalez ensuite avec la salive. Le comprimé doit être pris sans liquide.



Ne prenez jamais Levitra, comprimé orodispersible en même temps qu'une autre forme de Levitra.

Ne prenez pas Levitra plus d'une fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de Levitra est trop fort ou trop faible, informez-en votre médecin. Il pourra vous proposer une autre forme de Levitra à une dose différente en fonction de l'efficacité observée.

Si vous avez pris plus de Levitra que vous n'auriez dû
Les hommes qui prennent trop de Levitra peuvent être sujets à plus d'effets indésirables et souffrir de maux de dos sévères. Si vous avez pris plus de Levitra que vous n'auriez dû, informez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Levitra peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces effets sont légers à modérés.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente au niveau d'un seul œil ou des deux yeux est survenue chez des patients. Arrêtez de prendre Levitra et contactez votre médecin immédiatement.
Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été rapportée.

La probabilité de survenue d'un effet indésirable est décrite selon les catégories suivantes :

Très fréquents *(affectant plus de 1 personne sur 10)*
- Maux de tête

Fréquents *(affectant 1 à 10 personnes sur 100)*
- Sensations de vertige
- Bouffées de chaleur
- Nez qui coule ou nez bouché
- Indigestion

Peu fréquents *(affectant 1 à 10 personnes sur 1000)*
- Gonflement au niveau de la peau et des muqueuses, y compris un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou de la gorge
- Troubles du sommeil
- Engourdissement ou déficience du toucher
- Somnolence
- Effets sur la vision : rougeur des yeux, altération de la vision des couleurs, douleur et inconfort oculaires, sensibilité à la lumière
- Bourdonnement des oreilles ; vertiges
- Augmentation du rythme cardiaque ou palpitations
- Essoufflement
- Nez encombré
- Remontées acides, gastrite, douleur abdominale, diarrhée, vomissements, écœurement (nausées), bouche sèche
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang
- Rash, rougeur de la peau
- Douleur dorsale ou musculaire, élévation du taux d'enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase), raideur musculaire
- Erections prolongées
- Malaise

Rares *(affectant 1 à 10 personnes sur 10 000)*
- Inflammation au niveau des yeux (conjonctivite)
- Réaction allergique
- Anxiété
- Evanouissement
- Amnésie
- Convulsions
- Augmentation de la pression oculaire (glaucome), augmentation des sécrétions lacrymales
- Effets sur le cœur (tels que crise cardiaque, trouble du rythme, ou angine de poitrine)
- Pression artérielle élevée ou basse
- Saignement de nez
- Altération des résultats sanguins vérifiant la fonction hépatique (foie)
- Sensibilité de la peau au soleil
- Erections douloureuses
- Douleur à la poitrine

Si l'un des effets mentionnés s'aggrave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER LEVITRA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Levitra après la date de péremption mentionnée sur la boîte après “EXP”. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver dans l’emballage d’origine à l’abri de l’humidité et de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu’il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l’environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Levitra, comprimé orodispersible

- La substance active est le vardénafil. Chaque comprimé orodispersible contient 10 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants des comprimés sont :
  Le stéarate de magnésium, l’aspartam (E951), l’arôme menthe, le mannitol (E421), le sorbitol (E420), le crospovidone et la silice colloïdale hydratée.

Qu’est-ce que Levitra 10 mg, comprimé orodispersible et contenu de l’emballage extérieur
Les comprimés de Levitra 10 mg comprimé orodispersible sont ronds et blancs. Ils sont conditionnés en boîtes de 1, 2, 4 ou 8 comprimés (contenant des blisters Alu/Alu ou des blisters Alu/Alu dans des étuis).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché :
Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Allemagne

Fabricant :
Bayer Schering Pharma AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : http://www.ema.europa.eu.