

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Levitra 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
Wardenafil

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Levitra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Levitra
3. Jak przyjmować lek Levitra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levitra
6. Inne informacje

**1. Co to jest lek Levitra i w jakim celu się go stosuje**

Levitra zawiera wardenafil, substancję należącą do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Te leki są stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn, czyli stanu, w którym występują trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji.

Co najmniej jeden na dziesięciu mężczyzn ma problemy z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji. Ich przyczyną mogą być czynniki fizyczne lub psychologiczne, lub ich kombinacja. Jednak bez względu na przyczynę, skutek jest ten sam: z powodu zmian w mięśniach i naczyniach krwionośnych za mało krwi dopływa do prącia, by zapewnić i utrzymać odpowiednią jego sztywność.

Levitra działa tylko wtedy, gdy mężczyzna jest seksualnie pobudzony. Lek zmniejsza aktywność substancji chemicznej, występującej w organizmie, powodującej ustąpienie erekcji. Levitra pozwala na uzyskanie erekcji wystarczająco długiej, by pacjent osiągnął pełną satysfakcję ze stosunku płciowego.

**2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Levitra**

**Kiedy nie przyjmować leku Levitra**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wardenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Do objawów reakcji alergicznej należą: wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy lub warg, trudności w oddychaniu,
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany, takie jak trójnitroglicerynę stosowaną w dławicy piersiowej lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu. Przyjmowanie tych leków jednocześnie z lekiem Levitra może poważnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir lub indynawir, leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV),
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat i przyjmuje leki przeciwwgrzybicze – ketokonazol lub itraconazol,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub wątroby,
- jeśli pacjent jest poddawany dializie,
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu lub zawał serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli w rodzinie pacjenta stwierdzono zwyrodnieniowe choroby oczu (takie jak barwnikowe

zwyrodnienie siatkówki),

- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek stan objawiający się utratą wzroku w wyniku uszkodzenia nerwu wzrokowego z powodu niedostatecznego dopływu krwi, zwany nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levitra należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levitra**

- jeśli pacjent ma problemy z sercem. W takiej sytuacji seks może być niebezpieczny,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieregularny rytm serca (arytmie serca) lub jakąkolwiek wrodzoną chorobę serca, która wpływa na zapis EKG,
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia wpływające na kształt członka, takie jak skrzywienie prącia, choroba Peyroniego, zwłóknienie ciał jamistych,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby, które mogą spowodować nieustępujący wzwód (priapizm), takie jak: niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzód żołądka (zwany także wrzodem trawiennym),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia),
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek inne leczenie zaburzeń erekcji, w tym lek Levitra tabletki powlekane (patrz punkt: Inne leki i Levitra),
- jeśli u pacjenta wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Levitra i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Levitra nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Inne leki i Levitra**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą powodować problemy, a w szczególności:

- azotany - leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu). Stosowanie tych leków z lekiem Levitra może bardzo niekorzystnie wpływać na ciśnienie tętnicze krwi. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Levitra,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak: chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol,
- rytonawir lub indynawir - leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Levitra,
- ketokonazol lub itrakonazol, leki przeciwgrzybiczne,
- erytromycyna lub klarytromycyna, antybiotyki makrolidowe,
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego).

Nie przyjmować leku Levitra w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej z jakimikolwiek innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji, w tym z lekiem Levitra w postaci tabletek powlekanych.

### **Levitra z jedzeniem i pićm**

- Lek Levitra w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od niego. Leku nie należy przyjmować z jakimikolwiek płynami.
- Leku Levitra nie należy popijać sokiem grapefruitowym, ponieważ może on niekorzystnie wpłynąć na działanie leku.

- Napoje alkoholowe mogą nasilać problemy z uzyskaniem erekcji.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Levitra nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

U niektórych osób stosowanie leku Levitra może spowodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli po zażyciu leku Levitra wystąpią zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, to nie należy prowadzić pojazdów ani nie posługiwać się żadnymi narzędziami, ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Levitra 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej:**

- Aspartam jest źródłem fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.
- Sorbitol: jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Levitra tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka to 10 mg.

Lek Levitra należy przyjąć około 60 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Po pobudzeniu seksualnym pacjent, kiedy tylko tego chce, może uzyskać erekcję w czasie od 25 minut do 4-5 godzin po przyjęciu leku.

- Nie wyjmować tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej z blistra, jeżeli nie zamierza się jej zażyć od razu. Suchymi rękoma należy pociągnąć za krawędź blistra, a następnie lekko nacisnąć od góry w celu wyjęcia tabletki na dłoń. Tabletki nie należy rozkruszać.
- Umieścić całą tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, na języku. Tabletkę rozpuści się w ciągu kilku sekund, wówczas należy ją połknąć ze śliną. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej musi być przyjęta bez jakichkolwiek płynów.

**Nie należy przyjmować leku Levitra tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej z jakimikolwiek innymi postaciami leku Levitra.**

**Nie należy przyjmować leku Levitra częściej niż raz na dobę.**

W przypadku wrażenia, że działanie leku Levitra jest za mocne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zdecydować o zamianie na alternatywną postać leku Levitra w innej dawce w zależności od reakcji pacjenta na lek.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levitra**

U mężczyzn, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę leku Levitra może wystąpić więcej działań niepożądanych i może wystąpić silny ból pleców. W przypadku przyjęcia większej dawki leku Levitra niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z tych działań jest łagodna lub umiarkowana.

U niektórych pacjentów wystąpiła częściowa, nagła, przemijająca lub trwała utrata wzroku w jednym lub obu oczach. Należy przerwać stosowanie leku Levitra i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zgłaszano przypadki nagłego pogorszenia się lub utraty słuchu.

Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest poniższymi kategoriami:

**Bardzo często:**

mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- ból głowy

**Często:**

mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zawroty głowy
- zaczerwienienie twarzy, uderzenia krwi do głowy
- uczucie zatkanego nosa lub katar
- niestrawność

**Niezbyt często:**

mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- obrzęk skóry i błon śluzowych, tkanek, w tym obrzęk twarzy, warg lub gardła
- zaburzenia snu
- drętwienie i zaburzenia odczuwania dotyku
- senność
- wpływ na widzenie; zaczerwienienie oczu, wpływ na widzenie kolorów, ból oka oraz dyskomfort w oku, wrażliwość na światło
- dzwonięcie w uszach, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi
- szybkie bicie serca lub kołatanie serca
- duszność
- uczucie zatkanego nosa
- kwaśne odbijanie, zapalenie żołądka, ból brzucha, biegunka, wymioty, mdłości, suchość w jamie ustnej
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- ból pleców lub mięśni, zwiększona aktywność we krwi enzymu występującego w mięśniach (*fosfokinazy kreatynowej*), sztywność mięśni
- przedłużone erekcje
- złe samopoczucie

**Rzadko:**

mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób

- stan zapalny w oku (*zapalenie spojówek*)
- reakcja alergiczna
- niepokój
- omdlenie
- utrata pamięci (amnezja)
- napad drgawek
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (*jaskra*), nasilone łzawienie
- wpływ na serce (tj. zawał serca, zmienione bicie serca lub dławica)
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- krwawienie z nosa
- wpływ na wyniki testów kontrolujących czynność wątroby
- wrażliwość skóry na słońce
- bolesne erekcje
- ból w klatce piersiowej

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

**5. Jak przechowywać lek Levitra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.  
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Levitra tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

- Substancją czynną jest wardenafil. Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru).

- Pozostałe składniki tabletek to:

Magnezu stearynian, aspartam (E951), aromat mięty pieprzowej, mannitol (E421), sorbitol (E420), krospowidon oraz krzemionkę koloidalną uwodnioną.

### **Jak wygląda lek Levitra 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej i co zawiera opakowanie**

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Levitra 10 mg są okrągłe i białe. Są dostępne w opakowaniach zawierających po 1, 2, 4 lub 8 tabletek (w blistrach typu Aluminium/Aluminium lub w blistrach typu Aluminium/Aluminium w etui na blister).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG

13342 Berlin

Niemcy

Wytwórca

Bayer Pharma AG

51368 Leverkusen

Niemcy

105

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

### **Б ъ л г а р и я**

Б а й е р Б ъ л г а р и я Е О О Д

Т е л . : +359-(0)2 81 401 01

### **Magyarország**

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-1-487-4100

### **Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

### **Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

### **Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45-45-235 000

### **Nederland**

Bayer B.V.  
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 18 00

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 460

**Ε λ λ ά δ α**

Bayer Ε λ λ ά ς Α Β Ε Ε  
Τ η λ : +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**

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

**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 8000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-20-785 21

**Κ ό π ρ ο ς**

NOVAGEM Limited  
Τ η λ : +357 22 48 38 58

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46-(0)8-580 223 00

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-56 30 00

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370 5 23 36 868

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}**

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.