

Bipacksedel: Information till användaren

Levitra 10 mg munsönderfallande tabletter vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levitra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levitra
3. Hur du tar Levitra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levitra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levitra är och vad det används för

Levitra innehåller vardenafil, som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär svårigheter med att få och behålla en erektion.

Ätminstone 1 av 10 män har någon gång problem med att få eller bibehålla erektion. Det kan finnas fysiska orsaker eller psykologiska orsaker, eller en blandning av båda. Vad det än beror på så gör förändringar i muskler och blodkärl att det inte stannar tillräckligt med blod kvar i penis för att göra den styv och behålla den styv.

Levitra verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Levitra minskar effekten av de naturliga ämnen i din kropp, som gör att erektionen försvinner. Levitra tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska kunna fullfölja en sexuell aktivitet på ett tillfredsställande sätt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levitra

Ta inte Levitra

- Om du är allergisk mot vardenafil eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceryltrinitrat mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Levitra.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla infektioner med humant immunbristvirus (HIV).
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.

- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom näthinneinflammation).
- Om du någon gång har haft ett tillstånd som inneburit att du förlorat synen genom skada på synnerven vilket kan orsakas av otillräcklig blodtillförsel, så kallad icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levitra.

Var särskilt försiktig med Levitra

- Om du har problem med hjärtat. Det kan vara riskfyllt för dig att ha sex.
- Om du har oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi) eller medfödd hjärtsjukdom som påverkar ditt elektrokardiogram (EKG).
- Om du har något kroppsligt tillstånd som har inverkan på penisformen. Detta inkluderar tillstånd kallade vinkling, Peyronies sjukdom och bindvävssjukdom i svällkropparna.
- Om du har en sjukdom som kan ge erektioner som inte försvinner (priapism). Detta inbegriper sickenellanemi, multipelt myelom och leukemi.
- Om du har magsår (också kallat gastriskt eller peptiskt magsår).
- Om du har rubbningar i blodets förmåga att koagulera (såsom hemofili).
- Om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, inklusive Levitra filmdragerade tabletter (se avsnittet: Andra läkemedel och Levitra).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Levitra och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Levitra är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Levitra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Några läkemedel kan orsaka problem, särskilt dessa:

- Nitrater, läkemedel mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Levitra. *Tala med en läkare innan du tar Levitra.*
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV. *Tala med din läkare innan du tar Levitra.*
- Ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolid antibiotika.
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.

Använd inte Levitra munsönderfallande tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive Levitra filmdragerade tabletter.

Levitra med mat och dryck

- Du kan ta Levitra munsönderfallande tabletter med eller utan mat – men ta inte denna medicin tillsammans med vätska.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Levitra. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Levitra ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Levitra kan göra att en del människor känner sig yra eller påverka deras syn. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, eller om din syn är påverkad efter att ha tagit Levitra.

Viktig information om några innehållsämnen i Levitra 10 mg munsönderfallande tablett

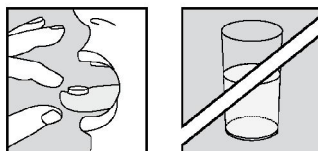
- Aspartam är en källa till fenylalanin och kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.
- Sorbitol: Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Levitra munsönderfallande tablett

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Levitra ungefär 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Med sexuell stimulering kan du få en erektion någon gång mellan 25 minuter och upp till 4 till 5 timmar efter att ha tagit Levitra.

- Ta inte ut den munsönderfallande tablett ur blistern förrän du ska ta den. Dra med torra händer ut änden av blistern ur blisterhållaren och tryck försiktigt på ovansidan för att få ut tablett i handen. Krossa inte tablett.
- Lägga hela den munsönderfallande tablett i munnen, på tungan. Tablett kommer att lösas upp på några sekunder. Svälj sedan ner den med saliven. Den munsönderfallande tablett måste tas utan vätska.



Ta inte Levitra munsönderfallande tabletter med någon annan form av Levitra.

Använd inte Levitra mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Levitra är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan formulering av Levitra med en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Levitra

Män som tar för mycket Levitra kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta. Om du tar mer Levitra än du borde ska du tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på det ena eller bägge ögonen har upplevts av patienter. Sluta ta Levitra och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga:

kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- yrsel
- Blodvallning
- Nästäppa eller rinnande näsa
- Magbesvär

Mindre vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad av hud och slemhinnor som innefattar svullnad av ansikte, läppar och svalg
- Sömnbesvär
- Domningar och minskad känslighet för beröring
- Sömnighet
- Synpåverkan såsom röda ögon, påverkan på färgseendet, ögonsmärta och -obehag, ljuskänslighet
- Ringning i öronen, svindel
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- Andnöd
- Nästäppa
- Sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- Förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet
- Hudutslag, hudrodnad
- Rygg- eller muskelvärk, ökning av ett muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinas*), muskelstelhet
- Förlängda erektioner
- Sjukdomskänsla

Sällsynta:

kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i ögat (*konjunktivit*)
- Allergisk reaktion
- Ängest
- Svimning
- Minnesförlust
- Krampanfall
- Ökat tryck i ögat (*glaukom*), ökat tårflöde
- Påverkan på hjärtat (såsom hjärtattack, förändrad hjärtrytm eller kärlekskramp)
- Högt eller lågt blodtryck
- Näsblod
- Påverkan på resultaten av blodprover för att undersöka leverfunktionen
- Överkänslighet hos huden för solljus
- Smärtsamma erektioner
- Bröstsmärta

Mycket sällsynta eller ingen känd frekvens:

kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare

- Blod i urinen (*hematuri*)
- Penisblödning
- Blod i sperman (*hematospermi*)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Levitra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt och ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vardenafil. Varje munsönderfallande tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tablettarna är:
Magnesiumstearat, aspartam (E951), pepparmintarom, mannitol (E421), sorbitol (E420), krospovidon och kolloidal kiseldioxid (hydratiserad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levitra 10 mg munsönderfallande tablett är runda och vita. De tillhandahålls i förpackning med 1, 2, 4 eller 8 tablett (innehållande aluminium/aluminiumblister eller aluminium/aluminiumblister i blisterhållare).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Tillverkare
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49-(0)3641-64 8888

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

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

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 48 38 58

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.
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
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

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>