

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levitra 10 mg tabletki powlekane 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Levitra zawiera wardenafil, substancję czynną 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 zbyt mało krwi dopływa do prącia, by zapewnić i utrzymać odpowiednią jego sztywność.

Levitra działa tylko wtedy, gdy mężczyzna jest seksualnie pobudzony. Lek obniża 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 (nitraty), (np. trójniglicerynę stosowaną w dławicy piersiowej) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. 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 przeciwgrzybicze – ketokonazol lub itrakonazol.

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę 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 (np. 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 niedokrwinną neuropatią nerwu wzrokowego.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Levitra, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

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 (arytmię serca) lub jakąkolwiek wrodzoną chorobę serca, która wpływa na zapis EKG.
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia wpływające na kształt członka (skrzywienie prącia, choroba Peyroniego, zwłóknienie ciał jamistych).
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby, które mogą spowodować nie ustępujący 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 u pacjenta stosowano jakiegokolwiek inne leczenie zaburzeń erekcji w tym lek Levitra tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej (patrz punkt: Inne leki i Levitra).
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle 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:

- leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej: azotany (nitraty) lub uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu). Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Levitra może bardzo niekorzystnie wpłynąć 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.
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak rytonawir lub indynawir. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Levitra.
- ketokonazol lub itrakonazol, leki przeciwgrzybicze.
- erytromycyna lub klarytromycyna, antybiotyki makrolidowe.
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego przerostu gruczołu krokowego).
- riocyguat.

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

Levitra z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Lek Levitra można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od niego, jednak, gdy przyjmuje się go z jedzeniem, to lepiej jest unikać posiłków obfitych i tłustych, ponieważ mogą one opóźnić działanie leku.
- 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

Levitra nie jest lekiem dla 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 obsługiwać narzędzi i maszyn.

3. Jak przyjmować lek Levitra

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

Tabletkę leku Levitra należy przyjąć około 25 minut do 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.

- Tabletkę należy połknąć i popić szklanką wody.

Nie należy przyjmować leku Levitra tabletki powlekane 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 o innej mocy 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 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
- katar lub uczucie zatkanego nosa
- 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
- dzwonienie 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

Bardzo rzadko lub częstość nieznana:

mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób lub częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- krew w moczu (*krwiomocz*)
- krwawienie z prącia
- obecność krwi w nasieniu (*hematospermia*)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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.

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**

- Substancją czynną jest wardenafil. Każda tabletkę zawiera 10 mg wardenafilu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: krospowidon, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka: makrogol 400, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Levitra i co zawiera opakowanie

Levitra 10 mg tabletkę powlekane mają pomarańczowy kolor; z jednej strony tabletkę wytłoczone jest logo firmy BAYER, z drugiej liczba (10) odpowiadająca dawce leku (10 mg).

Tabletkę są dostępne w opakowaniach blistrowych zawierających po 2, 4, 8, 12 lub 20 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
51368 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Niemcy

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

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

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.

Simi: +354-540 8000

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: +37 05 264 90 00

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: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 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, Lda.

Tel: +351-21-416 42 00

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: +40 21 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}

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