

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levitra 5 mg kalvopäällysteiset tabletit vardenafili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levitra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levitran
3. Miten Levitran otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levitran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levitra on ja mihin sitä käytetään

Levitra sisältää vardenafilia, joka kuuluu tyypin 5 fosfodiesteriäasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin. Niitä käytetään erektiohäiriön hoitoon aikuisilla miehillä. Erektiohäiriö on tila, joka merkitsee vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio ajoittain. Syyt tähän saattavat olla fyysisiä tai psyykkisiä tai molempia. Riippumatta syystä, lihas- ja verisuonimuutoksien vuoksi veren virtaus penikseen ei ole riittävä jäykkyyden saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Levitra vaikuttaa ainoastaan kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Kehossasi on luonnostaan kemiallinen aine, joka saa aikaan erektion menetyksen. Levitra vähentää tämän aineen vaikutusta. Levitra auttaa erektion ylläpitämisessä riittävän pitkään mahdollistaen tyydyttävän seksuaalisen kanssakäymisen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levitran

Älä ota Levitran

- jos olet allerginen vardenafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa, kasvojen turvotusta, huulten turvotusta tai hengenahdistusta.
- jos käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryylinitraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä. Näiden lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Levitran kanssa voisi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseesi.
- jos käytät ritonaviiriä tai indinaviiriä, jotka ovat immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettyjä lääkkeitä.
- jos olet yli 75-vuotias ja käytät sienilääkkeitä ketokonatsolia tai itrakonatsolia.
- jos sinulla on vakavia ongelmia sydämen tai maksan toiminnassa.
- jos saat keinomunuaishoitoa.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti.

- jos sinulla on tai on ollut matala verenpaine.
- jos suvussasi on esiintynyt perinnöllistä verkkokalvonrappeumaa (kuten verkkokalvon pigmenttisurkastumaa).
- jos sinulla on joskus ilmennyt näkökyvyn menetys riittämättömän verenvirtauksen aiheuttaman näköhermon vaurioitumisen eli non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) seurauksena.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levitraa.

Ole erityisen varovainen Levitraan suhteen,

- jos sinulla on sydänvaivoja. Seksi saattaa olla riskitekijä sinulle.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriöitä) tai perinnöllinen sydänsairaus, jolla on vaikutusta sydänsähkökäyrään.
- jos sinulla on anatominen epämuotoisuus penikseen liittyen. Tähän kuuluvat peniksen angulaatio, Peyronien tauti ja paisuvaiskudoksen fibroosi.
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa erektion, joka ei lakkaa (priapismi). Tähän kuuluvat sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeavuus), multippeli myelooma (pahanlaatuinen plasmaselokasvain), leukemia (verisolusyöpä).
- jos sinulla on mahahaava (maha- tai pohjukaisuuhaava).
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia).
- jos käytät muita hoitoja erektiohäiriö-ongelmiin. Näitä ovat esimerkiksi suussa hajoavat Levitra-tabletit (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levitra”).
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Levitraan käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Levitraa ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Levitra

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa ongelmia, erityisesti seuraavat:

- Nitraatit, lääkkeet rintakipuun (angina) tai typpioksidia vapauttavat lääkkeet kuten amyylinitriitti. Näiden lääkkeiden käyttäminen yhtä aikaa Levitraan kanssa voi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levitraa.
- Rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni tai sotaloli.
- Ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeitä HIV:n hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levitraa.
- Ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeitä.
- Erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootteja.
- Alfalpaajat, verenpaine- ja eturauhasen liikakasvulääke.

Älä käytä kalvopäällysteisiä Levitra-tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitetun lääkkeen kanssa. Näitä ovat esim. Suussa hajoavat Levitra-tabletit.

Levitra ruuan ja juoman kanssa

- Voit ottaa Levitraan ruokailun yhteydessä tai tyhjään vatsaan, mutta sitä ei suositella otettavaksi raskaan tai runsasrasvaisen aterian jälkeen, koska tällöin vaikutuksen alku saattaa viivästyä.
- Älä juo greippimehua Levitraan kanssa. Greippimehu voi vaikuttaa häiritsevästi lääkkeen tehoon.
- Alkoholijuomat saattavat vaikeuttaa erektio-ongelmia.

Raskaus ja imetys

Levitra ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levitra voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai näköhäiriöitä. Jos tunnet huimausta tai sinulla on näköhäiriöitä otettuasi Levitraa, älä aja ajoneuvoa tai käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten Levitraa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 10 mg.

Ota Levitra-tabletti noin 25-60 minuuttia ennen seksuaalista aktiiviteettia. Otettuasi Levitraa erektion saavuttaminen on mahdollista seksuaalisesti kiihottuneena milloin tahansa 25 minuutista 4–5 tuntiin.

- Nielaise tabletti veden kera.

Älä ota kalvopäällysteisiä Levitra-tabletteja minkään muiden Levitra-lääkemuotojen kanssa.

Älä käytä Levitraa useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tunne, että Levitran vaikutus on liian voimakas tai liian heikko. Hän saattaa ehdottaa vaihtamista toiseen Levitra-lääkemuotoon ja tarkistaa annostuksesi, riippuen vaikutuksesta.

Jos otat enemmän Levitraa kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat Levitraa enemmän kuin heille on määrätty, saattavat saada haittavaikutuksia, kuten kovia selkäkipuja. Jos olet ottanut enemmän Levitraa kuin sinulle on määrätty, kerro siitä lääkärille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleensä luonteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Potilaat ovat kokeneet osittaista, äkillistä, tilapäistä tai pysyvää näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä yhdessä tai molemmissa silmissä. Lopeta Levitran ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Äkillistä kuulon heikkenemistä tai kuulonmenetystä on raportoitu.

Seuraavat luokat kuvaavat todennäköisyyttä saada haittavaikutus:

Hyvin yleinen:

voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky.

Yleinen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- huimaus
- kasvojen punoitus
- tukkoinen tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö.

Melko harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien kasvojen, huulten tai kurkun turvotus.
- unihäiriö

- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaistimus
- uneliaisuus
- vaikutukset näkökykyyn, silmien punoitus, vaikutukset värinäköön, silmä särky ja epämiellyttävät tuntemukset silmässä, valonherkkyys
- korvien soiminen, kiertoaiheisuus
- nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengästyminen
- nenän tukkoisuus
- hapon nousuminen ruokatorveen, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, huonovointisuus (*pahoinvointi*), suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-entsyymipitoisuudet veressä
- ihottuma, ärtynyt iho
- selkäkipu tai lihaskipu, suurentuneet lihasentsyymien (*kreatiini*) pitoisuudet veressä, lihasjäykkyys
- pitkittynyt erektio
- sairauden tunne.

Harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- silmän sidekalvotulehdus (*konjunktiviitti*)
- allerginen reaktio
- ahdistuneisuus
- pyörtyminen
- muistinmenetys
- kouristuskohtaus
- silmänpaineen kohoaminen (*glaukooma*), kyynelmuodostuksen lisääntyminen
- sydänvaikutukset (kuten sydäninfarkti, muuttuneet sydämen lyönnit, angina pectoris)
- korkea tai matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- vaikutus verikokeisiin, joita tehdään maksan toiminnan tarkastamiseksi
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivuliaat erektiot
- rintakipu.

Hyvin harvinainen tai tuntematon:

voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000 käyttäjistä tai saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- verivirtsaisuus (*hematuria*)
- verenvuoto siittimestä (*peniksen verenvuoto*)
- siemennesteen verisyys (*hematospermia*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Levitran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levitra sisältää

- Vaikuttava aine on vardenafiili. Kukin tabletti sisältää 5 mg vardenafiilia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: krospovidoni, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi.
Kalvopäällyste: makrogoli 400, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Levitra 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään oransseja ja niihin on merkitty ”BAYER-risti” yhdelle puolelle ja vahvuus (5) toiselle puolelle. Läpipainopakkaukset sisältävät 2, 4, 8, 12 tai 20 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Saksa

Valmistaja
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusens
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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.

Sími: +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 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: +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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu>

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levitra 10 mg kalvopäällysteiset tabletit vardenafili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levitra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levitran
3. Miten Levitran otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levitran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levitra on ja mihin sitä käytetään

Levitra sisältää vardenafilia, joka kuuluu tyypin 5 fosfodiesteriäasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin. Niitä käytetään erektiohäiriön hoitoon aikuisilla miehillä. Erektiohäiriö on tila, joka merkitsee vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio ajoittain. Syyt tähän saattavat olla fyysisiä tai psyykkisiä tai molempia. Riippumatta syystä, lihas- ja verisuonimuutoksien vuoksi veren virtaus penikseen ei ole riittävä jäykkyyden saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Levitra vaikuttaa ainoastaan kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Kehossasi on luonnostaan kemiallinen aine, joka saa aikaan erektion menetyksen. Levitra vähentää tämän aineen vaikutusta. Levitra auttaa erektion ylläpitämisessä riittävän pitkään mahdollistaen tyydyttävän seksuaalisen kanssakäymisen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levitran

Älä ota Levitran

- jos olet allerginen vardenafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa, kasvojen turvotusta, huulten turvotusta tai hengenahdistusta.
- jos käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryylinitraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä. Näiden lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Levitran kanssa voisi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseesi.
- jos käytät ritonaviiriä tai indinaviiriä, jotka ovat immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettyjä lääkkeitä.
- jos olet yli 75-vuotias ja käytät sienilääkkeitä ketokonatsolia tai itrakonatsolia.
- jos sinulla on vakavia ongelmia sydämen tai maksan toiminnassa.
- jos saat keinomunuaishoitoa.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti.

- jos sinulla on tai on ollut matala verenpaine.
- jos suvussasi on esiintynyt perinnöllistä verkkokalvonrappeumaa (kuten verkkokalvon pigmenttisurkastumaa).
- jos sinulla on joskus ilmennyt näkökyvyn menetys riittämättömän verenvirtauksen aiheuttaman näköhermon vaurioitumisen eli non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) seurauksena.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levitraa.

Ole erityisen varovainen Levitran suhteen,

- jos sinulla on sydänvaivoja. Seksi saattaa olla riskitekijä sinulle.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriöitä) tai perinnöllinen sydänsairaus, jolla on vaikutusta sydänsähkökäyrään.
- jos sinulla on anatominen epämuotoisuus penikseen liittyen. Tähän kuuluvat peniksen angulaatio, Peyronien tauti ja paisuvaiskudoksen fibroosi.
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa erektion, joka ei lakkaa (priapismi). Tähän kuuluvat sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeavuus), multippeli myelooma (pahanlaatuinen plasmaselukasvain), leukemia (verisolusyöpä).
- jos sinulla on mahahaava (maha- tai pohjukaisuuhaava).
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia).
- jos käytät muita hoitoja erektiohäiriö-ongelmiin. Näitä ovat esimerkiksi suussa hajoavat Levitra-tabletit (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Levitra").
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Levitran käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Levitraa ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Levitra

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa ongelmia, erityisesti seuraavat:

- Nitraatit, lääkkeet rintakipuun (angina) tai typpioksidia vapauttavat lääkkeet kuten amyliiniriitti. Näiden lääkkeiden käyttäminen yhtä aikaa Levitran kanssa voi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levitraa.
- Rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni tai sotaloli.
- Ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeitä HIV:n hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levitraa.
- Ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeitä.
- Erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootteja.
- Alfasalpaajat, verenpaine- ja eturauhasen liikakasvulääke.

Älä käytä kalvopäällysteisiä Levitra-tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa. Näitä ovat esim. suussa hajoavat Levitra-tabletit.

Levitra ruuan ja juoman kanssa

- Voit ottaa Levitran ruokailun yhteydessä tai tyhjiin vatsaan, mutta sitä ei suositella otettavaksi raskaan tai runsasrasvaisen aterian jälkeen, koska tällöin vaikutuksen alku saattaa viivästyä.
- Älä juo greippimehua Levitran kanssa. Greippimehu voi vaikuttaa häiritsevästi lääkkeen tehoon.
- Alkoholijuomat saattavat vaikeuttaa erektio-ongelmia.

Raskaus ja imetys

Levitra ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levitra voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai näköhäiriöitä. Jos tunnet huimausta tai sinulla on näköhäiriöitä otettuasi Levitraa, älä aja ajoneuvoa tai käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten Levitraa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 10 mg.

Ota Levitra-tabletti noin 25-60 minuuttia ennen seksuaalista aktiviteettia. Otettuasi Levitraa erektion saavuttaminen on mahdollista seksuaalisesti kiihottuneena milloin tahansa 25 minuutista 4–5 tuntiin.

– Nielaise tabletti veden kera.

Älä ota kalvopäällysteisiä Levitra-tabletteja minkään muiden Levitra-lääkemuotojen kanssa.

Älä käytä Levitraa useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tunne, että Levitran vaikutus on liian voimakas tai liian heikko. Hän saattaa ehdottaa vaihtamista toiseen Levitra-lääkemuotoon tai tarkistaa annostuksesi, riippuen vaikutuksesta.

Jos otat enemmän Levitraa kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat Levitraa enemmän kuin heille on määrätty saattavat saada haittavaikutuksia kuten kovia selkäkipuja. Jos olet ottanut enemmän Levitraa kuin sinulle on määrätty, kerro siitä lääkärille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleensä luonteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Potilaat ovat kokeneet osittaista, äkillistä, tilapäistä tai pysyvää näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä yhdessä tai molemmissa silmissä. Lopeta Levitran ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Äkillistä kuulon heikkenemistä tai kuulonmenetystä on raportoitu.

Seuraavat luokat kuvaavat todennäköisyyttä saada haittavaikutus:

Hyvin yleinen:

voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

– päänsärky.

Yleinen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus
- kasvojen punoitus
- tukkoinen tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö.

Melko harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien kasvojen, huulten tai kurkun turvotus.
- unihäiriö
- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaistimus

- uneliaisuus
- vaikutukset näkökykyyn, silmien punoitus, vaikutukset värinäköön, silmäsärky ja epämiellyttävät tuntemukset silmässä, valonherkkyys
- korvien soiminen, kiertoahuimaus
- nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengästyminen
- nenän tukkoisuus
- hapon nouseminen ruokatorveen, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, huonovointisuus (*pahoinvointi*), suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-entsyymipitoisuudet veressä
- ihottuma, ärtynyt iho
- selkäkipu tai lihaskipu, suurentuneet lihasentsyymien (*kreatiini*) pitoisuudet veressä, lihasjäykkyys
- pitkittynyt erektio
- sairauden tunne.

Harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- silmän sidekalvotulehdus (*konjunktiviitti*)
- allerginen reaktio
- ahdistuneisuus
- pyörtyminen
- muistinmenetys
- kouristuskohtaus
- silmänpaineen kohoaminen (*glaukooma*), kyynelmuodostuksen lisääntyminen
- sydänvaikutukset (kuten sydäninfarkti, muuttuneet sydämen lyönnit, angina pectoris)
- korkea tai matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- vaikutus verikokeisiin, joita tehdään maksan toiminnan tarkastamiseksi
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivuliaat erektiot
- rintakipu.

Hyvin harvinainen tai tuntematon:

voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä tai saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- verivirtsaisuus (*hematuria*)
- verenvuoto siittäimestä (*peniksen verenvuoto*)
- siemennesteen verisyys (*hematospermia*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Levitran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levitra sisältää

- Vaikuttava aine on vardenafiili. Kukin tabletti sisältää 10 mg vardenafiilia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: krospovidoni, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi.
Kalvopäällyste: makrogoli 400, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Levitra 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään oransseja ja niihin on merkitty ”BAYER-risti” yhdelle puolelle ja vahvuus (10) toiselle puolelle. Läpipainopakkaukset sisältävät 2, 4, 8, 12 tai 20 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Saksa

Valmistaja
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusens
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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.

Sími: +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 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: +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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu>

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levitra 20 mg kalvopäällysteiset tabletit vardenafili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levitra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levittraa
3. Miten Levittraa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levitran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levitra on ja mihin sitä käytetään

Levitra sisältää vardenafilia, joka kuuluu tyypin 5 fosfodiesteriäasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin. Niitä käytetään erektiohäiriön hoitoon aikuisilla miehillä. Erektiohäiriö on tila, joka merkitsee vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio ajoittain. Syyt tähän saattavat olla fyysisiä tai psyykkisiä tai molempia. Riippumatta syystä, lihas- ja verisuonimuutoksien vuoksi veren virtaus penikseen ei ole riittävä jäykkyyden saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Levitra vaikuttaa ainoastaan kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Kehossasi on luonnostaan kemiallinen aine, joka saa aikaan erektion menetyksen. Levitra vähentää tämän aineen vaikutusta. Levitra auttaa erektion ylläpitämisessä riittävän pitkään mahdollistaen tyydyttävän seksuaalisen kanssakäymisen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levittraa

Älä ota Levittraa

- jos olet allerginen vardenafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa, kasvojen turvotusta, huulten turvotusta tai hengenahdistusta.
- jos käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryylitritraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä. Näiden lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Levitran kanssa voisi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseesi.
- jos käytät ritonaviiriä tai indinaviiriä, jotka ovat immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettyjä lääkkeitä.
- jos olet yli 75-vuotias ja käytät sienilääkkeitä ketokonatsolia tai itrakonatsolia.
- jos sinulla on vakavia ongelmia sydämen tai maksan toiminnassa.
- jos saat keinomunuaishoitoa.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti.

- jos sinulla on tai on ollut matala verenpaine.
- jos suvussasi on esiintynyt perinnöllistä verkkokalvonrappeumaa (kuten verkkokalvon pigmenttisurkastumaa).
- jos sinulla on joskus ilmennyt näkökyvyn menetys riittämättömän verenvirtauksen aiheuttaman näköhermon vaurioitumisen eli non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) seurauksena.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levitraa.

Ole erityisen varovainen Levitran suhteen,

- jos sinulla on sydänvaivoja. Seksi saattaa olla riskitekijä sinulle.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriöitä) tai perinnöllinen sydänsairaus, jolla on vaikutusta sydänsähkökäyrään.
- jos sinulla on anatominen epämuotoisuus penikseen liittyen. Tähän kuuluvat peniksen angulaatio, Peyronien tauti ja paisuvaiskudoksen fibroosi.
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa erektion, joka ei lakkaa (priapismi). Tähän kuuluvat sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeavuus), multippeli myelooma (pahanlaatuinen plasmaseläsolukasvain), leukemia (verisolusyöpä).
- jos sinulla on mahahaava (maha- tai pohjukaisuuhaava).
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia).
- jos käytät muita hoitoja erektiohäiriö-ongelmiin. Näitä ovat esimerkiksi suussa hajoavat Levitra-tabletit (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Levitra").
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Levitran käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Levitraa ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Levitra

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa ongelmia, erityisesti seuraavat:

- Nitraatit, lääkkeet rintakipuun (angina) tai typpioksidia vapauttavat lääkkeet kuten amyylinitriitti. Näiden lääkkeiden käyttäminen yhtä aikaa Levitran kanssa voi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levitraa.
- Rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni tai sotaloli.
- Ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeitä HIV:n hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levitraa.
- Ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeitä.
- Erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootteja.
- Alfasalpaajat, verenpaine- ja eturauhasen liikakasvulääke.

Älä käytä kalvopäällysteisiä Levitra-tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa. Näitä ovat esim. suussa hajoavat Levitra-tabletit.

Levitra ruuan ja juoman kanssa

- Voit ottaa Levitran ruokailun yhteydessä tai tyhjän vatsaan, mutta sitä ei suositella otettavaksi raskaan tai runsasrasvaisen aterian jälkeen, koska tällöin vaikutuksen alku saattaa viivästyä.
- Älä juo greippimehua Levitran kanssa. Greippimehu voi vaikuttaa häiritsevästi lääkkeen tehoon.
- Alkoholijuomat saattavat vaikeuttaa erektio-ongelmia.

Raskaus ja imetys

Levitra ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levitra voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai näköhäiriöitä. Jos tunnet huimausta tai sinulla on näköhäiriöitä otettuasi Levitraa, älä aja ajoneuvoa tai käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten Levitraa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 10 mg.

Ota Levitra-tabletti noin 25-60 minuuttia ennen seksuaalista aktiviteettia. Otettuasi Levitraa erektion saavuttaminen on mahdollista seksuaalisesti kiihottuneena milloin tahansa 25 minuutista 4-5 tuntiin.

- Nielaise tabletti veden kera.

Älä ota kalvopäällysteisiä Levitra-tabletteja minkään muiden Levitra-lääkemuotojen kanssa.

Älä käytä Levitraa useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärille jos sinulla on tunne, että Levitran vaikutus on liian voimakas tai liian heikko. Hän saattaa ehdottaa vaihtamista toiseen Levitra-lääkemuotoon tai tarkistaa annostuksesi, riippuen vaikutuksesta.

Jos otat enemmän Levitraa kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat Levitraa enemmän kuin heille on määrätty saattavat saada haittavaikutuksia kuten kovia selkäkipuja. Jos olet ottanut enemmän Levitraa kuin sinulle on määrätty, kerro siitä lääkärille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleensä luonteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Potilaat ovat kokeneet osittaista, äkillistä, tilapäistä tai pysyvää näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä yhdessä tai molemmissa silmissä. Lopeta Levitran ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Äkillistä kuulon heikkenemistä tai kuulonmenetystä on raportoitu.

Seuraavat luokat kuvaavat todennäköisyyttä saada haittavaikutus:

Hyvin yleinen:

voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky.

Yleinen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus
- kasvojen punoitus
- tukkoinen tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö.

Melko harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien kasvojen, huulten tai kurkun turvotus.
- unihäiriö
- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaistimus

- uneliaisuus
- vaikutukset näkökykyyn, silmien punoitus, vaikutukset värinäköön, silmäsärky ja epämiellyttävät tuntemukset silmässä, valonherkkyys
- korvien soiminen, kiertoahuimaus
- nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengästyminen
- nenän tukkoisuus
- hapon nouseminen ruokatorveen, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, huonovointisuus (*pahoinvointi*), suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-entsyymipitoisuudet veressä
- ihottuma, ärtynyt iho
- selkäkipu tai lihaskipu, suurentuneet lihasentsyymien (*kreatiini*) pitoisuudet veressä, lihasjäykkyys
- pitkittynyt erektio
- sairauden tunne.

Harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- silmän sidekalvotulehdus (*konjunktiviitti*)
- allerginen reaktio
- ahdistuneisuus
- pyörtyminen
- muistinmenetys
- kouristuskohtaus
- silmänpaineen kohoaminen (*glaukooma*), kyynelmuodostuksen lisääntyminen
- sydänvaikutukset (kuten sydäninfarkti, muuttuneet sydämen lyönnit, angina pectoris)
- korkea tai matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- vaikutus verikokeisiin, joita tehdään maksan toiminnan tarkastamiseksi
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivuliaat erektiot
- rintakipu.

Hyvin harvinainen tai tuntematon:

voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä tai saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- verivirtsaisuus (*hematuria*)
- verenvuoto siittäimestä (*peniksen verenvuoto*)
- siemennesteen verisyys (*hematospermia*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Levitran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levitra sisältää

- Vaikuttava aine on vardenafiili. Kukin tabletti sisältää 20 mg vardenafiilia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: krospovidoni, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi.
Kalvopäällyste: makrogoli 400, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Levitra 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään oransseja ja niihin on merkitty ”BAYER-risti” yhdelle puolelle ja vahvuus (20) toiselle puolelle. Läpipainopakkaukset sisältävät 2, 4, 8, 12 tai 20 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Saksa

Valmistaja
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusens
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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.

Sími: +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 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: +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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu>

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levitra 10 mg suussa hajoavat tabletit vardenafili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levitra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levittraa
3. Miten Levittraa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levitran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levitra on ja muuta tietoa

Levitra sisältää vardenafilia, joka kuuluu tyypin 5 fosfodiesteriaasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin. Niitä käytetään erektiohäiriön hoitoon aikuisilla miehillä. Erektiohäiriö on tila, joka merkitsee vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio.

Vähintään yhdellä kymmenestä miehestä on vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektiota ajoittain. Syyt tähän saattavat olla fyysisiä tai psyykkisiä tai molempia. Riippumatta syystä, lihas- ja verisuonimuutoksien vuoksi veren virtaus penikseen ei ole riittävä jäykkyyden saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Levitra vaikuttaa ainoastaan kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Kehossasi on luonnostaan kemiallinen aine, joka saa aikaan erektion menetyksen. Levitra vähentää tämän aineen vaikutusta. Levitra auttaa erektion ylläpitämisessä riittävän pitkään mahdollistaen tyydyttävän seksuaalisen kanssakäymisen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levittraa

Älä ota Levittraa

- jos olet allerginen vardenafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa, kasvojen turvotusta, huulten turvotusta tai hengenahdistusta.
- jos käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät nitraatteja, kuten glyseryylitritraatteja rintakipuihin, tai typpioksidia vapauttavia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä. Näiden lääkevalmisteiden käyttäminen yhtä aikaa Levitran kanssa voisi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseesi.
- jos käytät ritonaviiriä tai indinaviiriä, jotka ovat immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettyjä lääkkeitä.
- jos olet yli 75-vuotias ja käytät sienilääkkeitä ketokonatsolia tai itrakonatsolia.
- jos sinulla on vakavia ongelmia sydämen tai maksan toiminnassa.
- jos saat keinomunuaishoitoa.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti.

- jos sinulla on tai on ollut matala verenpaine.
- jos suvussasi on esiintynyt perinnöllistä verkkokalvonrappeumaa (kuten verkkokalvon pigmenttisurkastumaa).
- jos sinulla on joskus ilmennyt näkökyvyn menetys riittämättömän verenvirtauksen aiheuttaman näköhermon vaurioitumisen eli non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) seurauksena.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levitraa.

Ole erityisen varovainen Levitran suhteen

- jos sinulla on sydänvaivoja. Seksi saattaa olla riskitekijä sinulle.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriöitä) tai perinnöllinen sydänsairaus, jolla on vaikutusta sydänsähkökäyrään.
- jos sinulla on anatominen epämuotoisuus penikseen liittyen. Tähän kuuluvat peniksen angulaatio, Peyronien tauti ja paisuvaiskudoksen fibroosi.
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa erektion, joka ei lakkaa (priapismi). Tähän kuuluvat sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeavuus), multippeli myelooma (pahanlaatuinen plasmaseläsolukasvain), leukemia (verisolusyöpä).
- jos sinulla on mahahaava (maha- tai pohjukaisuuhaava).
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia).
- jos käytät muita hoitoja erektiohäiriö-ongelmiin. Näitä ovat esimerkiksi Levitra kalvopäällysteiset tabletit (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levitra”).
- jos sinulla ilmenee äkillistä näön heikkenemistä tai äkillinen näkökyvyn menetys, lopeta Levitran käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Levitraa ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Levitra

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa ongelmia, erityisesti seuraavat:

- Nitraatit, lääkkeet rintakipuun (angina) tai typpioksidia vapauttavat lääkkeet kuten amyliintriitti. Näiden lääkkeiden käyttäminen yhtä aikaa Levitran kanssa voi merkittävästi vaikuttaa verenpaineeseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levitraa.
- Rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni tai sotaloli.
- Ritonaviiri tai indinaviiri, lääkkeitä HIV:n hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levitraa.
- Ketokonatsoli tai itrakonatsoli, sienilääkkeitä.
- Erytromysiini tai klaritromysiini, makrolidiantibiootteja.
- Alfasalpaajat, verenpaine- ja eturauhasen liikakasvulääke.

Älä käytä Levitra suussa hajoavia tabletteja yhdessä minkään muun erektiohäiriön hoitoon tarkoitetun lääkkeen kanssa. Näitä ovat esim. Levitra kalvopäällysteiset tabletit.

Levitra ruuan ja juoman kanssa

- Voit ottaa Levitra suussa hajoavia tabletteja ruokailun yhteydessä tai tyhjiin vatsaan, mutta älä ota tätä lääkettä minkään nesteen kanssa.
- Älä juo greippimehua Levitran kanssa. Greippimehu voi vaikuttaa häiritsevästi lääkkeen tehoon.
- Alkoholijuomat saattavat vaikeuttaa erektio-ongelmia.

Raskaus ja imetys

Levitra ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levitra voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai näköhäiriöitä. Jos tunnet huimausta tai sinulla on näköhäiriöitä otettuasi Levitraa, älä aja ajoneuvoa tai käytä työkaluja tai koneita.

Levitra 10 mg suussa hajoavat tabletit sisältävät aspartaamia ja sorbitolia.

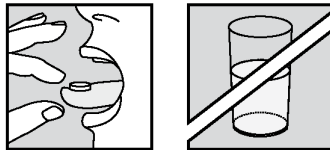
- Aspartaami on fenyylialaniinin lähde ja voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.
- Sorbitoli: jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Levitra suussa hajoavia tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 10 mg.

Ota Levitra-tabletti noin 25-60 minuuttia ennen seksuaalista aktiviteettia. Otettuasi Levitraa erektion saavuttaminen on mahdollista seksuaalisesti kiihottuneena milloin tahansa 25 minuutista 4-5 tuntiin.

- Älä poista suussa hajoavaa tablettiä läpipainopakkauksesta ennen kuin aiot ottaa sen. Vedä läpipainopakkauksen kulma läpipainopakkauksen pitimestä kuivin käsin ja paina varovasti pakkauksen päältä siten että saat tabletin käteesi. Älä murskaa tablettiä.
- Aseta suussa hajoava tabletti kokonaisena suuhusi, kielen päälle, missä se hajoaa muutamassa sekunnissa, ja niele se sitten syljen kanssa. Suussa hajoava tabletti on otettava ilman nestettä.



Älä ota Levitra suussa hajoavia tabletteja minkään muiden Levitra-lääkemuotojen kanssa.

Älä käytä Levitraa useammin kuin kerran päivässä.

Kerro lääkärille jos sinulla on tunne, että Levitran vaikutus on liian voimakas tai liian heikko. Hän saattaa ehdottaa vaihtamista toiseen Levitra-lääkemuotoon ja tarkistaa annostuksesi, riippuen vaikutuksesta.

Jos otat enemmän Levitraa kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat Levitraa enemmän kuin heille on määrätty saattavat saada haittavaikutuksia kuten kovia selkäkipuja. Jos olet ottanut enemmän Levitraa kuin sinulle on määrätty, kerro siitä lääkärille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleensä luonteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Potilaat ovat kokeneet osittaista, äkillistä, tilapäistä tai pysyvää näkökyvyn heikkenemistä tai menetystä yhdessä tai molemmissa silmissä. Lopeta Levitran ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Äkillistä kuulon heikkenemistä tai kuulonmenetystä on raportoitu.

Seuraavat luokat kuvaavat todennäköisyyttä saada haittavaikutus:

Hyvin yleinen:

voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky.

Yleinen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- huimaus
- kasvojen punoitus
- tukkoinen tai vuotava nenä
- ruoansulatushäiriö.

Melko harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- ihon ja limakalvojen turvotus, mukaan lukien kasvojen, huulten tai kurkun turvotus.
- unihäiriö
- tunnottomuus ja heikentynyt tuntoaistimus
- uneliaisuus
- vaikutukset näkökykyyn, silmien punoitus, vaikutukset värinäköön, silmäsärky ja epämiellyttävät tuntemukset silmässä, valonherkkyys
- korvien soiminen, kierto huimaus
- nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengästyminen
- nenän tukkoisuus
- hapon nouseminen ruokatorveen, mahatulehdus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, huonovointisuus (*pahoinvointi*), suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-entsyymipitoisuudet veressä
- ihottuma, ärtynyt iho
- selkäkipu tai lihaskipu, suurentuneet lihasentsyymien (*kreatiinikinaasin*) pitoisuudet veressä, lihasjäykkyys
- pitkittynyt erektio
- sairauden tunne.

Harvinainen:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- silmän sidekalvotulehdus (*konjunktiviitti*)
- allerginen reaktio
- ahdistuneisuus
- pyörtyminen
- muistinmenetys
- kouristuskohtaus
- silmänpaineen kohoaminen (*glaukooma*), kyynelmuodostuksen lisääntyminen
- sydänvaikutukset (kuten sydäninfarkti, muuttuneet sydämen lyönnit, angina pectoris)
- korkea tai matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- vaikutus verikokeisiin, joita tehdään maksan toiminnan tarkastamiseksi
- ihon herkkyys auringonvalolle
- kivuliaat erektiot
- rintakipu.

Hyvin harvinainen tai tuntematon:

voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä tai saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- verivirtsaisuus (*hematuria*)
- verenvuoto siitimestä (*peniksen verenvuoto*)

- siemennesteen verisyys (*hematospermia*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Levitran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levitra suussa hajoava tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on vardenafiili. Kukin suussa hajoava tabletti sisältää 10 mg vardenafiilia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:
Magneesiumsteaatti, aspartaami (E951), piparminttuaromi, mannitoli (E421), sorbitoli (E420), krospovidoni ja hydratoitu kolloidinen piioksidi.

Levitra 10 mg suussa hajoavien tablettien kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Levitra 10 mg suussa hajoavat tabletit ovat pyöreitä ja valkoisia. Pakkaukset sisältävät 1, 2, 4 tai 8 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Saksa

Valmistaja
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusens
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 23 50 00

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 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.
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: +37 05 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: +35 621 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: +40-21-529 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 3000

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>