

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Levitra 5 mg, comprimé pelliculé Vardénafil

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

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

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

Levitra appartient à un groupe de médicaments utilisé dans le traitement des difficultés à obtenir ou maintenir une érection (dysfonction érectile).

A propos de la dysfonction érectile

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

Comment Levitra agit-il

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

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

Ne prenez jamais Levitra

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

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

Faites attention avec Levitra

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

Levitra est indiqué chez l'homme de 18 ans ou plus.

Il n'est pas susceptible d'être utilisé chez la femme, l'enfant ou le garçon de moins de 18 ans.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Levitra s'associe avec la plupart des autres médicaments mais certains médicaments peuvent poser problèmes, particulièrement les suivants :

- Les dérivés nitrés, médicaments pour traiter l'angine de poitrine, ou les donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle. Utiliser ces médicaments avec Levitra peut modifier sérieusement votre tension artérielle. *Parlez en à votre médecin sans prendre Levitra.*
- Médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone ou le sotalol.
- Le ritonavir ou l'indinavir, médicaments contre le HIV. *Parlez en à votre médecin sans prendre Levitra.*
- Le kétoconazole ou l'itraconazole, médicaments antifongiques.
- L'érythromycine ou la clarithromycine, antibiotiques appartenant à la classe des macrolides.
- Les alpha-bloquants, médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'augmentation du volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate).

Aliments et boissons

- Vous pouvez prendre Levitra avec ou sans nourriture, mais de préférence pas après un repas lourd ou riche en graisses car cela pourrait retarder l'effet.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Levitra. Cela peut interférer avec l'effet habituel du médicament.
- Les boissons alcoolisées peuvent rendre l'érection plus difficile.

Grossesse et allaitement

Levitra n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. COMMENT PRENDRE LEVITRA

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

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

- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.
- Vous ne devez pas utiliser Levitra plus d'une fois par jour.

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

Si vous avez pris plus de Levitra que vous n'auriez dû

Les hommes qui prennent trop de Levitra peuvent souffrir de maux de dos sévères. Si vous avez pris plus de Levitra que vous n'auriez dû, informez votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Levitra peut provoquer des effets indésirables, bien que tous ne soient pas sujets. La plupart de ces effets sont légers à modérés. La probabilité de survenue d'un effet indésirable est décrite selon les catégories suivantes :

Effets indésirables les plus fréquents (*affectant plus de 1 personne sur 10*)

- Maux de tête
- Rougeurs du visage

Effets indésirables fréquents (*affectant 1 à 10 personnes sur 100*)

- Indigestion
- Nausées
- Sensations vertigineuses
- Nez qui coule ou nez bouché

Effets indésirables peu fréquents (*affectant 1 à 10 personnes sur 1000*)

- Sensibilité de la peau à la lumière
- Tension artérielle élevée ou faible
- Douleur dorsale ou musculaire
- Effets sur la vision
- Inflammation ou yeux humides
- Eruptions cutanées
- Somnolence
- Prise de sang: élévation de certaines enzymes du foie
- Augmentation du taux sanguin d'une enzyme musculaire (créatine phosphokinase)
- Difficulté à respirer
- Tachycardie ou palpitations
- Saignements du nez
- Œdème du visage

Effets indésirables rares (affectant 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Evanouissement
- Raideur musculaire
- Augmentation de la tension oculaire (glaucome)
- Erections prolongées ou douloureuses
- Réaction allergique
- Effets sur le cœur (tel que l'angine de poitrine)
- Anxiété
- Œdème au niveau de la gorge
- Perte de mémoire temporaire (tel que amnésie transitoire)
- Convulsions

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux a été ressentie par des patients.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été rapportée.

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

5. COMMENT CONSERVER LEVITRA

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

Ne pas utiliser Levitra après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Levitra

- La substance active est le vardénafil. Chaque comprimé contient 5 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate trihydraté).
- Les autres composants des comprimés sont :
Comprimé nu : crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre.
Pelliculage : macrogol 400, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Levitra et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Levitra 5 mg sont oranges, marqués par la « croix Bayer » sur une face et le dosage « 5 » sur l'autre face. Ils sont conditionnés en boîtes de 2, 4, 8, ou 12 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Fabricant : Bayer Schering Pharma AG, 51368 Leverkusen, Allemagne

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

België/Belgique/Belgien

Bayer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg/Luxemburg

Bayer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359 02 81 401 01

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-1-487-4100

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: +420 2 22001111

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45-23 50 00

Nederland

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Norge

Bayer AS
Tlf:+47 24 11 18 00

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 6676900
Estonia@GSK.com

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

España

Química Farmacéutica Bayer S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Tel: +351-21-416 42 00

France

Bayer Santé
Tél: +33-3 - 20 20 80 80

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: +4021 3028 208

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 299 93 13

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 1 58 14 400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (0)2 48261111

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 74 77 47

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: +371-67312687

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0)1635-563000

Lietuva

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"

Tel: +370 5 264 90 00

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.