

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levitra 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Wardenafil

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK LEVITRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

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

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LEVITRA

Kiedy nie stosować leku Levitra

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wardenafil lub którykolwiek z pozostałych składników leku Levitra. Składniki leku są wymienione w punkcie 6. Do objawów reakcji alergicznej należą: wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy lub warg, trudności w oddychaniu,
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany, takie jak trójnitroglicerynę stosowaną w dławicy piersiowej lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu. Przyjmowanie tych leków jednocześnie z lekiem Levitra może poważnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir lub indynawir, leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV),
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat i przyjmuje leki przeciwgrzybicze – ketokonazol lub itrakonazol,
- jeśli u pacjenta występuje ciężką chorobą serca lub wątroby,

- jeśli pacjent jest poddawany dializie,
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu lub zawał serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli w rodzinie pacjenta stwierdzono zwyrodnieniowe choroby oczu (takie jak barwnikowe zwyrodnienie siatkówki),
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek stan objawiający się utratą wzroku w wyniku uszkodzenia nerwu wzrokowego z powodu niedostatecznego dopływu krwi, zwany nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego.

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, takie jak skrzywienie prącia, choroba Peyroniego, zwłóknienie ciał jamistych,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby, które mogą spowodować nieustępujący wzwód (priapizm), takie jak: niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzód żołądka (zwany także wrzodem trawiennym),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia),
- jeśli pacjent stosuje jakiekolwiek inne leczenie zaburzeń erekcji, w tym lek Levitra tabletki powlekane. Patrz "Stosowanie innych leków",
- jeśli u pacjenta wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Levitra i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

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

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą powodować problemy, a w szczególności:

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

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

Stosowanie leku Levitra z jedzeniem i pićm

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Levitra nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

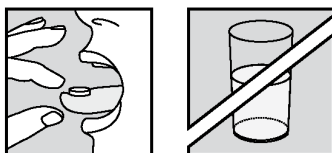
- Aspartam jest źródłem fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.
- Sorbitol: jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LEVITRA TABLETKI ULEGAJĄCE ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Lek Levitra należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub z farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 10 mg.

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

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



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

Nie należy stosować leku Levitra częściej niż raz na dobę.

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

Zastosowanie 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 zażycia większej dawki leku Levitra niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest poniższymi kategoriami:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób)

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

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób)

- obrzęk skóry i błon śluzowych, tkanek, w tym obrzęk twarzy, warg lub gardła
- zaburzenia snu
- drętwienie i zaburzenia odczuwania dotyku
- senność
- wpływ na widzenie; zaczerwienienie oczu, wpływ na widzenie kolorów, ból oka oraz dyskomfort w oku, wrażliwość na światło
- dzwonięcie w uszach, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi
- szybkie bicie serca lub kołatanie serca
- duszność
- uczucie zatkanego nosa
- kwaśne odbijanie, zapalenie żołądka, ból brzucha, biegunka, wymioty, nudności, 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 (występują u 1 do 10 na 10 000 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, przyspieszone bicie serca lub dławica)
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- krwawienie z nosa
- wpływ na wyniki testów kontrolujących czynność wątroby
- wrażliwość skóry na słońce
- bolesne erekcje
- ból w klatce piersiowej

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVITRA

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levitra po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levitra tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

- Substancją czynną jest wardenafil. Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg wardenafilu (w postaci chlorowodorku).
- Ponadto lek zawiera:
Magnezu stearynian, aspartam (E951), aromat mięty pieprzowej, mannitol (E421), sorbitol (E420), krospowidon oraz krzemionkę koloidalną uwodnioną.

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

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Levitra 10 mg są okrągłe i białe. Są dostępne w opakowaniach zawierających po 1, 2 lub 4 tabletki w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca:
Bayer Schering Pharma AG
D-51368 Leverkusen
Niemcy

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

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2 81 401 01

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

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

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 271 730 661

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45-235 000

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

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

France

Bayer Santé
Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-2999 3 13

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-747 747

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 5 23 36 868

Malta

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

Nederland

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma
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, Bayer Schering Pharma
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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.emea.europa.eu/>.