

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Levitra 5 mg filmdragerade tabletter Vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levitra är och vad det används för
2. Innan du tar Levitra
3. Hur du tar Levitra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levitra ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LEVITRA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Levitra tillhör en grupp läkemedel som används för att behandla svårigheter med att få och behålla en erektion (erektil dysfunktion).

Om svårigheter med erektion

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

Hur Levitra fungerar

Levitra verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Levitra minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp, vilket gör att erektionen försvinner. Levitra tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

2. INNAN DU TAR LEVITRA

Ta inte Levitra

- Om du är allergisk (överkänslig) mot vardenafil eller något av övriga innehållsämnen i Levitra. Se innehållsämnen avsnitt 6. Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullett ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceroltrinitrat mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Levitra.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV.
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.
- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom näthinneinflammation).

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

Var särskilt försiktig med Levitra

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

Levitra är för män som är 18 år och äldre

Det är inte avsett för användning till kvinnor, barn eller män under 18 år.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Levitra går vanligen bra ihop med de flesta mediciner. Några kan dock orsaka problem, särskilt dessa:

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

Intag av Levitra med mat och dryck

- Du kan ta Levitra med eller utan mat – men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Levitra. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Levitra ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. HUR DU TAR LEVITRA

Ta alltid Levitra enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 10 mg.

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

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Använd inte Levitra mer än en gång per dygn.

Tala om för läkaren om du tror att Levitra är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Levitra

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Levitra orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av lätt till måttlig svårighetsgrad. Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 användare av 10)

- Huvudvärk
- Blodvallning

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

- Magbesvär
- Sjukdomskänsla (illamående)
- Yrsel
- Nästäppa eller rinnande näsa

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000)

- Känslighet i huden för solljus
- Högt eller lågt blodtryck
- Rygg- eller muskelsmärta
- Påverkan på synen
- Blodsprängda eller rinnande ögon
- Utslag
- Sömnighet
- Effekt på resultaten av blodprover för att kontrollera leverfunktionen
- Förhöjda blodvärden av muskelenzymet kreatinfosfokinas
- Andfåddhet
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- Näsblödningar
- Ansiktssvullnad

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

- Svimning
- Muskelstelhet
- Ökat tryck i ögat (glaukom)
- Förlängda och smärtsamma erektioner
- Allergisk reaktion
- Effekter på hjärtat (såsom angina)
- Ångest
- Svullnad i halsen
- Övergående minnesförlust (såsom transitorisk global amnesi)
- Krampanfall

Partiell, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på ena eller båda ögonen har upplevts av patienter.

Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

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

5. HUR LEVITRA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vardenafil. Varje tablett innehåller 5 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen i tablettarna är:
Tablettkärna: krospovidon, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri).
Filmdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172), järnoxid röd (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levitra 5 mg filmdragerade tablett är orange med BAYER-logon på en sidan och styrkan (5) på den andra. Varje förpackning innehåller blisterkartor med 2, 4, 8 eller 12 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande av försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Tillverkare: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEA:s) hemsida <http://www.emea.europa.eu>

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Levitra 10 mg filmdragerade tabletter Vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levitra är och vad det används för
2. Innan du tar Levitra
3. Hur du tar Levitra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levitra ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LEVITRA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Levitra tillhör en grupp läkemedel som används för att behandla svårigheter med att få och behålla en erektion (erektil dysfunktion).

Om svårigheter med erektion

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

Hur Levitra fungerar

Levitra verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Levitra minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp, vilket gör att erektionen försvinner. Levitra tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

2. INNAN DU TAR LEVITRA

Ta inte Levitra

- Om du är allergisk (överkänslig) mot vardenafil eller något av övriga innehållsämnen i Levitra. Se innehållsämnen avsnitt 6. Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceroltrinitrat mot kärkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Levitra.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV.
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.
- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom näthinneinflammation).

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

Var särskilt försiktig med Levitra

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

Levitra är för män som är 18 år och äldre

Det är inte avsett för användning till kvinnor, barn eller män under 18 år.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Levitra går vanligen bra ihop med de flesta mediciner. Några kan dock orsaka problem, särskilt dessa:

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

Intag av Levitra med mat och dryck

- Du kan ta Levitra med eller utan mat – men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Levitra. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Levitra ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. HUR DU TAR LEVITRA

Ta alltid Levitra enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 10 mg.

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

- Svälj en tablett med ett glas vatten.
- Använd inte Levitra mer än en gång per dygn.

Tala om för läkaren om du tror att Levitra är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Levitra

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Levitra orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av lätt till måttlig svårighetsgrad. Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 användare av 10)

- Huvudvärk
- Blodvallning

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

- Magbesvär
- Sjukdomskänsla (illamående)
- Yrsel
- Nästäppa eller rinnande näsa

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000)

- Känslighet i huden för solljus
- Högt eller lågt blodtryck
- Rygg- eller muskelsmärta
- Påverkan på synen
- Blodsprängda eller rinnande ögon
- Utslag
- Sömnighet
- Effekt på resultaten av blodprover för att kontrollera leverfunktionen
- Förhöjda blodvärden av muskelenzymet kreatinfosfokinas
- Andfåddhet
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- Näsblödningar
- Ansiktssvullnad

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

- Svimning
- Muskelstelhet
- Ökat tryck i ögat (glaukom)
- Förlängda och smärtsamma erektioner
- Allergisk reaktion
- Effekter på hjärtat (såsom angina)
- Ångest
- Svullnad i halsen
- Övergående minnesförlust (såsom transitorisk global amnesi)
- Krampanfall

Partiell, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på ena eller båda ögonen har upplevts av patienter.

Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

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

5. HUR LEVITRA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vardenafil. Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen i tablettarna är:
Tablettkärna: krospovidon, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri).
Filmdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172), järnoxid röd (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levitra 10 mg filmdragerade tablett är orange med BAYER-logon på en sidan och styrkan (10) på den andra. Varje förpackning innehåller blisterkartor med 2, 4, 8 eller 12 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande av försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Tillverkare: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEA:s) hemsida <http://www.emea.europa.eu>

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Levitra 20 mg filmdragerade tabletter Vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levitra är och vad det används för
2. Innan du tar Levitra
3. Hur du tar Levitra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levitra ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LEVITRA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Levitra tillhör en grupp läkemedel som används för att behandla svårigheter med att få och behålla en erektion (erektil dysfunktion).

Om svårigheter med erektion

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

Hur Levitra fungerar

Levitra verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Levitra minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp, vilket gör att erektionen försvinner. Levitra tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

2. INNAN DU TAR LEVITRA

Ta inte Levitra

- Om du är allergisk (överkänslig) mot vardenafil eller något av övriga innehållsämnen i Levitra. Se innehållsämnen avsnitt 6. Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceroltrinitrat mot kärkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Levitra.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV.
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.
- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom näthinneinflammation).

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

Var särskilt försiktig med Levitra

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

Levitra är för män som är 18 år och äldre

Det är inte avsett för användning till kvinnor, barn eller män under 18 år.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Levitra går vanligen bra ihop med de flesta mediciner. Några kan dock orsaka problem, särskilt dessa:

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

Intag av Levitra med mat och dryck

- Du kan ta Levitra med eller utan mat – men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Levitra. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Levitra ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. HUR DU TAR LEVITRA

Ta alltid Levitra enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 10 mg.

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

- Svälj en tablett med ett glas vatten.
- Använd inte Levitra mer än en gång per dygn.

Tala om för läkaren om du tror att Levitra är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Levitra

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Levitra orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av lätt till måttlig svårighetsgrad. Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 användare av 10)

- Huvudvärk
- Blodvallning

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

- Magbesvär
- Sjukdomskänsla (illamående)
- Yrsel
- Nästäppa eller rinnande näsa

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000)

- Känslighet i huden för solljus
- Högt eller lågt blodtryck
- Rygg- eller muskelsmärta
- Påverkan på synen
- Blodsprängda eller rinnande ögon
- Utslag
- Sömnighet
- Effekt på resultaten av blodprover för att kontrollera leverfunktionen
- Förhöjda blodvärden av muskelenzymet kreatinfosfokinas
- Andfåddhet
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- Näsblödningar
- Ansiktssvullnad

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

- Svimning
- Muskelstelhet
- Ökat tryck i ögat (glaukom)
- Förlängda och smärtsamma erektioner
- Allergisk reaktion
- Effekter på hjärtat (såsom angina)
- Ångest
- Svullnad i halsen
- Övergående minnesförlust (såsom transitorisk global amnesi)
- Krampanfall

Partiell, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på ena eller båda ögonen har upplevts av patienter.

Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

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

5. HUR LEVITRA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vardenafil. Varje tablett innehåller 20 mg vardenafil (som hydrokloridtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen i tablettarna är:
Tablettkärna: krospovidon, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri).
Filmdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172), järnoxid röd (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levitra 20 mg filmdragerade tablett är orange med BAYER-logon på en sidan och styrkan (20) på den andra. Varje förpackning innehåller blisterkartor med 2, 4, 8 eller 12 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande av försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Tillverkare: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEA:s) hemsida <http://www.emea.europa.eu>