

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Levitra 20 mg tabletki powlekane

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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### 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 należy do grupy leków, które stosowane są w przypadku występowania trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji (zaburzeń erekcji).

#### O zaburzeniach erekcji

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

#### Jak działa Levitra

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

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LEVITRA

#### Kiedy nie stosować leku Levitra

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wardenafil lub którykolwiek z pozostałych składników leku Levitra. W tekście ulotki można sprawdzić skład leku w punkcie 6. Do objawów reakcji alergicznej należą: wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy lub warg, trudności w oddychaniu.
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (nitraty), (np. trójnitroglicerynę stosowaną w dławicy piersiowej) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu). Przyjmowanie tych leków jednocześnie z lekiem Levitra może poważnie wpłynąć na ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir lub indynawir, leki stosowane w zakażeniu HIV.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat i przyjmuje leki przeciwgrzybicze – ketokonazol lub itrakonazol.

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

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levitra**

- jeśli pacjent ma problemy z sercem. W takiej sytuacji seks może być niebezpieczny.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieregularny rytm serca (arytmię serca) lub jakąkolwiek wrodzoną chorobę serca, która wpływa na zapis EKG.
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia wpływające na kształt członka (skrzywienie prącia, choroba Peyroniego, zwłóknienie ciał jamistych).
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby, które mogą spowodować nie ustępujący wzwód (priapizm), takie jak: niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka.
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzód żołądka (zwany także wrzodem trawiennym).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia).
- jeśli u pacjenta stosowano jakiegokolwiek inne leczenie zaburzeń erekcji.
- jeśli u pacjenta wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Levitra i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

*Levitra jest lekiem dla mężczyzn w wieku 18 lat i starszych.*

Nie należy stosować leku u kobiet, dzieci i mężczyzn w wieku poniżej 18 lat.

#### **Stosowanie leku Levitra z innymi lekami**

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

Lek Levitra może być zazwyczaj stosowany jednocześnie z większością leków, jednakże niektóre z nich mogą powodować problemy, a w szczególności:

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

#### **Zażywanie leku Levitra z jedzeniem i pićm**

- Lek Levitra można zażywać razem z posiłkiem lub niezależnie od niego, jednak, gdy przyjmuje się go z jedzeniem, to lepiej jest unikać posiłków obfitych i tłustych, ponieważ mogą one opóźnić działanie leku.
- Leku Levitra nie należy popijać sokiem grapefruitowym, ponieważ może on niekorzystnie wpłynąć na działanie leku.
- Napoje alkoholowe mogą nasilać problemy z uzyskaniem erekcji.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Levitra nie jest lekiem dla kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

U niektórych osób stosowanie leku Levitra może spowodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli po zażyciu leku Levitra wystąpią zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, to nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK LEVITRA**

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

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

- Tabletkę należy połknąć i popić szklanką wody.

Leku Levitra nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Levitra jest za mocne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zmieni stosowaną dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb i reakcji organizmu pacjenta.

### **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.

### **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. Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest poniższymi kategoriami:

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

- ból głowy
- zaczerwienienie twarzy (uderzenia krwi do głowy)

**Często** (występują u 1 do 10 na 100 osób)

- niestrawność
- nudności
- zawroty głowy
- katar lub uczucie zatkanego nosa

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

- nadwrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi
- ból pleców lub mięśni
- zaburzenia widzenia
- przekrwienie lub łzawienie oczu
- wysypka
- senność
- wpływ na wyniki badań krwi, oceniających czynność wątroby
- zwiększona aktywność we krwi enzymu występującego w mięśniach (fosfokinazy kreatynowej)
- duszność
- uczucie przyspieszonego bicia lub kołatania serca
- krwawienia z nosa
- obrzęk twarzy

**Rzadko** (występują u 1 do 10 na 10 000 osób)

- omdlenie
- sztywność mięśni
- zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej (jaskra)
- przedłużone lub bolesne erekcje
- reakcja alergiczna
- wpływ na serce (np. dławica)
- niepokój
- obrzmienie wewnątrz gardła
- przemijająca utrata pamięci (przemijająca całkowita amnezja)
- napad drgawkowy

U pacjentów występowało częściowe, nagłe, przemijające lub trwałe pogorszenie widzenia lub utrata wzroku w jednym lub w obu oczach.

Zgłaszano wystąpienie nagłego pogorszenia lub utraty słuchu.

*Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVITRA**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levitra po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Levitra**

- Substancją czynną jest wardenafil. Każda tabletki zawiera 20 mg wardenafilu (w postaci chlorowodorku trójwodnego).
- Inne składniki leku to:  
Rdzeń tabletki: krospowidon, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna  
Otoczka: Makrogol 400, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)

### **Jak wygląda lek Levitra i co zawiera opakowanie**

Levitra 20 mg tabletki powlekane mają pomarańczowy kolor; z jednej strony tabletki wytłoczone jest logo firmy BAYER, z drugiej liczba (20) odpowiadająca dawce leku (20 mg).

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny: Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Niemcy

Wytwórca: Bayer Schering Pharma AG, 51368 Leverkusen, Niemcy

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

**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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.