

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#) |

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Levitra 10 mg filmdrasjerte tabletter

Vardenafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Levitra er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Levitra
3. Hvordan du bruker Levitra
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Levitra
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Levitra er, og hva det brukes mot

Levitra inneholder vardenafil, som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere. De brukes til behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn, en tilstand som gjør det vanskelig å få eller beholde en ereksjon.

Minst én av ti menn har noen ganger problemer med å få eller opprettholde en ereksjon. Det kan være fysiske eller psykiske årsaker, eller en blanding av begge. Uansett hva årsaken er, på grunn av forandringer i muskler og blodårer klarer ikke nok blod å forbli i penis for å gjøre den stiv og beholde den stiv.

Levitra virker bare når du er seksuelt stimulert. Det reduserer virkningen av de naturlige kjemiske stoffene i kroppen din som gjør at ereksjoner forsvinner. Levitra tillater en ereksjon å vare lenger nok til at du kan gjennomføre seksuell aktivitet på en tilfredsstillende måte.

2. Hva du må vite før du bruker Levitra

Bruk ikke Levitra:

- Dersom du er allergisk overfor vardenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Tegn på en allergisk reaksjon kan være et utslett, kløe, opphovnet ansikt eller lepper og kortpustethet.
- Dersom du tar medisiner som inneholder nitrater, som nitroglycerin for angina, eller nitrogenoksid-donorer, som amylnitritt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene samtidig som du tar Levitra, kan dette ha en alvorlig påvirkning på blodtrykket ditt.
- Dersom du tar ritonavir eller indinavir, legemidler til behandling av humant immunsviktvirus (HIV)-infeksjon.
- Dersom du er over 75 år og tar ketokonazol eller itraconazol, soppmidler.
- Dersom du har et alvorlig hjerte- eller leverproblem.
- Dersom du får dialyse.

- Dersom du nylig har hatt et slag eller hjerteinfarkt.
- Dersom du har eller har hatt lavt blodtrykk.
- Dersom det er visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som retinitis pigmentosa) i familien.
- Dersom du noen gang har opplevd en situasjon med synstap på grunn av skade på synsnerven som skyldes utilstrekkelig blodtilførsel, også kjent som non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Levitra.

Vis forsiktighet ved bruk av Levitra

- Dersom du har hjerteproblemer. Det kan være risikabelt for deg å ha seksuell aktivitet.
- Dersom du har uregelmessige hjerteslag (hjerterytmeforstyrrelser) eller en medfødt hjertelidelse som innvirker på ditt elektrokardiogram (EKG).
- Dersom du har en fysisk deformasjon av din penis. Dette omfatter tilstander som kalles knekkdannelse, Peyronies sykdom og kavernøs fibrose.
- Dersom du har en sykdom som kan gjøre at ereksjoner ikke forsvinner (priapisme). Disse omfatter sigdcelleanemi, multippelt myelom og leukemi.
- Dersom du har magesår (også kalt gastrisk eller peptisk magesår).
- Dersom du har en blødningsforstyrrelse (som f.eks. hemofili).
- Dersom du bruker noen annen behandling for ereksjonsproblemer, inkludert Levitra smeltetabletter (se avsnitt: Andre legemidler og Levitra).
- Dersom du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Levitra og umiddelbart kontakte lege.

Barn og ungdom

Levitra er ikke beregnet til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Levitra

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Noen legemidler kan forårsake problemer, spesielt disse:

- Nitrater, legemidler for angina, eller nitrogenoksid-donorer, som amylnitritt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene samtidig som du tar Levitra, kan dette ha en alvorlig påvirkning på blodtrykket ditt. Rådfør deg med en lege uten å ta Levitra.
- Legemidler for behandling av hjerterytmeforstyrrelser, som kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, legemidler mot HIV. Rådfør deg med en lege uten å ta Levitra.
- Ketokonazol eller itrakonazol, soppmidler.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- Alfablokkere, medisin til behandling av forhøyet blodtrykk og forstørret prostatakjertel (som godartet prostatahyperplasi).

Bruk ikke Levitra filmdrasjerte tabletter sammen med annen behandling mot erektil dysfunksjon, dette gjelder også Levitra smeltetabletter.

Inntak av Levitra sammen med mat og drikke

- Du kan ta Levitra med eller uten mat – men helst ikke etter et tungt eller fettriikt måltid da dette kan forsinke virkningen.
- Ikke drikk grapefruktjuice når du bruker Levitra. Det kan innvirke på den vanlige virkningen av legemidlet.
- Alkoholholdig drikke kan forverre ereksjonsproblemer.

Graviditet og amming

Levitra er ikke beregnet til bruk hos kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Levitra kan hos enkelte forårsake svimmelhet eller innvirke på synet. Hvis du føler deg svimmel eller hvis synet ditt er påvirket etter å ha tatt Levitra, ikke kjør bil og bruk ikke verktøy eller maskiner.

3. Hvordan du bruker Levitra

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Den anbefalte dosen er 10 mg.

Ta en Levitra tablett omtrent 25 til 60 minutter før seksuell aktivitet. Med seksuell stimulering kan du oppnå en ereksjon i alt fra 25 minutter til fire–fem timer etter å ha tatt Levitra.

- Svelg en tablett med et glass vann.

Ta ikke Levitra filmdrasjerte tabletter sammen med andre former av Levitra.

Ta ikke Levitra mer enn én gang daglig.

Kontakt lege hvis du mener at virkningen av Levitra er for kraftig eller for svak. Han eller hun kan eventuelt anbefale deg å bytte til en annen legemiddelform av Levitra med en annen dose, avhengig av hvor godt den fungerer for deg.

Dersom du tar for mye av Levitra

Menn som tar for mye Levitra kan oppleve flere bivirkninger eller kan få alvorlige ryggmerter. Hvis du tar mer Levitra enn du burde, ta kontakt med din lege.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. De fleste bivirkningene er milde eller moderate.

Noen pasienter har fått delvis, plutselig, forbigående eller varig nedsatt syn eller synstap på det ene eller begge øynene. Avbryt behandlingen med Levitra og kontakt lege umiddelbart.

Det er rapportert plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap.

Sjansen for å få bivirkninger er beskrevet ved følgende frekvenskategorier:

Svært vanlige:

kan forekomme hos flere enn 1 av 10 brukere)

- Hodepine

Vanlige:

kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere)

- Svimmelhet
- Rødme
- Tett nese eller rennende nese
- Fordøyelsesbesvær

Mindre vanlige:

kan forekomme hos opptil 1 av 100 brukere

- Hevelser i hud og slimhinner, inkludert hevelser i ansikt, lepper og svelg
- Søvnforstyrrelser
- Nummenhet og nedsatt følsomhet for berøring
- Søvnighet
- Påvirkning på øyne/syn: røde øyne, påvirkning på fargesyn, øyesmerter og –ubehag, lysfølsomhet
- Øresus (*tinnitus*), svimmelhet (*vertigo*)
- Raske hjerteslag eller hjertebank
- Pustevansker
- Tett nese

- Sure oppstøt, magekatarr, magesmerter, diaré, oppkast, kvalme, munntørrhet
- Økt nivå av leverenzymmer i blodet
- Påvirkning på øyne/syn: røde øyne, påvirkning på fargesyn, øyesmerter og –ubehag, lysfølsomhet
- Øresus (*tinnitus*), svimmelhet (*vertigo*)
- Raske hjerteslag eller hjertebank
- Utslett, rød hud
- Rygg- eller muskelsmerter, økt mengde muskelenzymmer i blodet (*kreatinfosfokinase*), muskelstivhet
- Vedvarende ereksjoner
- Sykdomsfølelse

Sjeldne:

kan forekomme hos opptil 1 av 1000 brukere)

- Øyebetennelse (*konjunktivitt*)
- Allergisk reaksjon
- Angst
- Besvimelse
- Hukommelsestap
- Krampeanfoll
- Økt trykk i øyet (*glaukom*), økt tåreproduksjon
- Påvirkning på hjertet (slik som hjerteinfarkt, endret hjerterytme eller angina)
- Høyt eller lavt blodtrykk
- Neseblødning
- Påvirkning på resultater fra blodprøver som tas for å kontrollere leverfunksjonen
- Overfølsomhet i huden overfor sollys
- Smertefulle ereksjoner
- Brystsmerter

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Levitra

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Levitra

- Virkestoff er vardenafil. Hver tablett inneholder 10 mg vardenafil (som hydroklorid).
- De andre innholdsstoffene i tablettene er:

Tablettkjernen: Krysspovidon, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloidal vannfri silika.

Filmdrasjeringen: Makrogol 400, hypromellose, titandioksid (E 171), gult jernoksid (E 172), rødt jernoksid (E 172).

Hvordan Levitra ser ut og innholdet i pakningen

Levitra 10 mg filmdrasjerte tabletter er oransje med BAYER-korset på en side og styrken (10) på den andre siden. Tablettene finnes i blisterpakninger som inneholder 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Bayer Pharma AG

13342 Berlin

Tyskland

Tilvirker

Bayer Pharma AG

51368 Leverkusen

Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

Estonia@GSK.com

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé

Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

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

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: +356-21 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: +4021 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

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"

Tel: +370 5 264 90 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02/2012

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.