

Písomná informácia pre používateľa

Levitra 10 mg orodispergovateľné tablety vardenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levitra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levitra
3. Ako užívať Levitra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levitra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levitra a na čo sa používa

Levitra obsahuje vardenafil, liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5. Používajú sa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou, stavom, ktorý zahŕňa ťažkosti s dosiahnutím alebo udrжанím erekcie.

Najmenej jeden z desiatich mužov má niekedy problémy s dosiahnutím alebo udrжанím erekcie. Môžu existovať fyzikálne alebo psychologické príčiny, alebo zmes oboch. Akákoľvek je príčina, v dôsledku svalových zmien a zmien v krvných cievach nezostáva v penise dostatočné množstvo krvi na jeho stvrdnutie a udržanie tvrdosti.

Levitra bude účinkovať len vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný. Znižuje účinok prirodzenej chemickej látky v tele, ktorá spôsobuje zrušenie erekcie. Levitra umožňuje dostatočne dlhú erekciu na uspokojivé dokončenie sexuálnej aktivity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levitra

Neužívajte Levitra

- Ak ste alergický na vardenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Zznaky alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, svrbenie, opuch tváre alebo pier a dýchavičnosť.
- Ak užívate lieky obsahujúce nitráty, ako je nitroglycerín na angínu pectoris alebo donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit. Užívanie týchto liekov s Levitrou môže vážne ovplyvniť váš krvný tlak.
- Ak užívate ritonavir alebo indinavir, lieky používané na liečbu infekcií vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV).
- Ak máte viac ako 75 rokov a užívate ketokonazol alebo itraconazol, lieky proti plesňovým ochoreniam
- Ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou
- Ak ste na dialýze obličiek
- Ak ste nedávno prekonali mozgovú príhodu alebo srdcový infarkt
- Ak máte alebo ste mali nízky krvný tlak

- Ak máte degeneratívne ochorenia očí (ako je *retinitis pigmentosa*) v rodinnej anamnéze
- Ak ste niekedy mali ochorenie prejavujúce sa stratou videnia v dôsledku poškodenia očného nervu spôsobeného nedostatočným zásobovaním oka krvou, ktoré je známe ako nearteritická predná ischemická neuropatia zrkového nervu (NAION).
- Ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Levitra, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Levitra, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Levitra

- Ak máte problémy so srdcom. Sexuálna aktivita môže byť pre vás riskantná.
- Ak máte nepravidelný tep srdca (*srdcovú arytmiu*) alebo dedičné ochorenia srdca ovplyvňujúce váš elektrokardiogram.
- Ak máte fyzický stav ovplyvňujúci tvar penisu. Toto zahŕňa stavy nazvané *zakrivenie*, *Peyronieho ochorenie* a *kavernózna fibróza*.
- Ak máte ochorenie, ktoré môže spôsobiť erekcie, ktoré neprestanú (*priapizmus*). Tieto zahŕňajú kosáčikovú anémiu, mnohopočetný myelóm a leukémiu.
- Ak máte žalúdočné vredy (tiež nazývané *gastrické* alebo *peptické vredy*).
- Ak máte poruchu krvácania (ako je *hemofília*).
- Ak užívate akúkoľvek inú liečbu na ťažkosti s erekciou, vrátane Levitra filmom obalených tabliet (pozri časť Iné lieky a Levitra).
- Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Levitra a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospelí

Levitra nie je určená na použitie u detí alebo dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Levitra

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárníkovi.

Niektoré lieky môžu spôsobiť problémy, najmä tieto:

- Nitráty, lieky na angínu pectoris, alebo donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit. Užívanie týchto liekov s Levitrou môže vážne ovplyvniť váš krvný tlak.
- Lieky na liečbu arytmií, ako je chinidín, prokaínamid, amiodaron alebo sotalol
- Ritonavir alebo indinavir, lieky na HIV.
- Ketokonazol alebo itrakonazol, lieky proti plesňovým ochoreniam
- Erytromycín alebo klaritromycín, makrolidové antibiotiká
- Alfablokátory, druh lieku používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a zväčšenej prostaty (napr. *benígnej hyperplázie prostaty*).
- Riociguát.

Neužívajte Levitra orodispergovateľné tablety v kombinácii s akýmkoľvek inými liekmi na erektilnú dysfunkciu vrátane Levitra filmom obalené tablety.

Levitra a jedlo, nápoje a alkohol

- Levitra orodispergovateľné tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, no tento liek nezapíjajte žiadnou tekutinou.
- Keď užívate Levitra, nepite grapefruitový džús. Môže narušiť obvyklý účinok lieku.
- Alkoholické nápoje môžu zhoršiť ťažkosti s erekciou.

Tehotenstvo a dojčenie

Levitra sa nepoužíva u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levitra môže u niektorých ľudí spôsobiť závrat alebo ovplyvniť ich videnie. Ak máte závrat, alebo ak je vaše videnie ovplyvnené po užití Levitry, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

Levitra 10 mg orodispergovateľné tablety obsahuje aspartám a sorbitol.

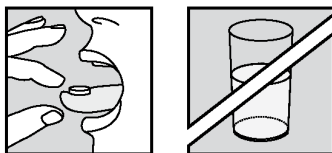
- Aspartám: Tento liek obsahuje 1,80 mg aspartámu v každej 10 mg orodispergovateľnej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.
- Sorbitol: Tento liek obsahuje 7,96 mg sorbitolu v každej 10 mg orodispergovateľnej tablete.

3. Ako užívať Levitra

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Odporúčaná dávka je 10 mg.

Tabletu Levitry užite približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou. So sexuálnou stimuláciou môžete dosiahnuť erekciu kedykoľvek od 25 minút až do štyroch až piatich hodín po užití Levitry.

- Orodispergovateľnú tabletu nevyberajte z blistra pokiaľ ju nechcete užiť. Suchými rukami jemne zatlačte, aby sa uvoľnila tableta do Vašej ruky. Tabletú nedrvtite.
- Celú orodispergovateľnú tabletu vložte do úst na jazyk, kde sa v priebehu niekoľkých sekúnd rozpustí, potom ju so slinami prehltnite. Orodispergovateľná tableta sa nesmie zapíjať žiadnou tekutinou.



Levitra orodispergovateľné tablety neužívajte so žiadnymi inými formami Levitry.

Levitra neužívajte častejšie ako jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Levitry je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Odporučí Vám prestavenie na alternatívnu liekovú formu Levitry s inou dávkou v závislosti od jej účinku na vás.

Ak užijete viac Levitry, ako máte

Muži, ktorí užili príliš veľa tabliet Levitry môžu mať viac vedľajších účinkov alebo môžu dostať silné bolesti chrbta. Ak ste užili viac Levitry ako ste mali, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina účinkov je mierna alebo stredne ťažká.

U pacientov sa vyskytlo čiastočné, náhle, prechodné alebo trvalé zhoršenie videnia alebo strata videnia v jednom oku alebo oboch očiach. Ukončíte užívanie Levitry a okamžite vyhľadajte svojho lekára. Hlásilo sa náhle zhoršenie sluchu alebo strata sluchu.

U mužov užívajúcich vardenafil boli hlásené prípady náhlej smrti, rýchleho alebo zmeneného srdcového rytmu, srdcového infarktu, bolesti na hrudníku a problémov s krvným obehom v mozgu (vrátane prechodne zníženého prívodu krvi do častí mozgu a krvácania do mozgu). Väčšina mužov, u ktorých sa vyskytli tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s vardenafilom.

Pravdepodobnosť výskytu vedľajšieho účinku je uvedená pomocou nasledovných kategórií.

Veľmi časté:

môžu postihnúť viac ako 1 z 10 užívateľov

- bolesť hlavy

Časté:

môžu postihnúť najviac 1 z 10 užívateľov

- závrat
- nával horúčavy
- upchatý nos alebo nádcha
- porucha trávenia

Menej časté:

môžu postihnúť najviac 1 zo 100 užívateľov

- opuch kože a slizníc vrátane opuchu tváre, pier alebo hrdla
- porucha spánku
- mravčenie a znížená citlivosť na dotyk
- ospalosť
- účinky na zrak, začervenanie oka, účinky na farebné videnie, bolesť oka alebo očné ťažkosti, citlivosť na svetlo
- zvonenie v ušiach, točenie hlavy
- rýchly tep srdca alebo búšenie srdca
- dýchavičnosť
- upchatý nos
- reflux pažeráka, zápal žalúdka, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nevoľnosť (*nausea*), sucho v ústach
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- vyrážka, sčervenanie kože
- bolesť chrbta alebo svalov, zvýšené svalové enzýmy v krvi (*kreatínfosfokináza*), stuhnutosť svalov
- predĺžené erekcie
- pocit ťažoby

Zriedkavé:

môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 užívateľov

- zápal očí (*konjunktivitída*)
- alergická reakcia
- úzkosť
- strata vedomia
- strata pamäti
- záchvaty kŕčov
- zvýšený tlak v očiach (*glaukóm*), zvýšené slzenie
- účinky na srdce (ako je srdcový záchvat, zmenený tep srdca alebo *angína pectoris*)
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- krvácanie z nosa
- vplyv na výsledky krvných testov na kontrolu funkcie pečene

- citlivosť kože na slnečné svetlo
- bolestivé erekcie
- bolesť na hrudníku
- prechodne znížený prívod krvi do častí mozgu

Veľmi zriedkavé alebo neznáme:

môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 000 užívateľov a častot' nemožno určiť z dostupných údajov

- krv v moči (*hematúria*)
- krvácanie z penisu
- prítomnosť krvi v semene (*hematospermia*)
- náhla smrť
- krvácanie do mozgu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levitra

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levitra obsahuje

- Liečivo je vardenafil. Každá tableta obsahuje 10 mg vardenafilu (ako hydrochlorid).
- Ďalšie zložky tabliet sú: Magnéziumstearát, aspartám (E951), pepermintová aróma, manitol (E421) sorbitol (E420), krospovidón a koloidný hydratovaný oxid kremičitý. Pozri časť 2 „Levitra 10 mg orodispergovateľné tablety obsahuje aspartám a sorbitol“.

Ako vyzerá Levitra a obsah balenia

Levitra 10 mg orodispergovateľné tablety sú okrúhle a biele. Dodávajú sa v baleniach: 1 x 1 orodispergovateľná tableta v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivou dávkou, 2 x 1 orodispergovateľná tableta v Al/Al perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou, 4 x 1 orodispergovateľná tableta v Al/Al perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou, 8 x 1 orodispergovateľná tableta v Al/Al perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2020.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.