

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Levitra 10 mg Filmtabletten Vardenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levitra und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levitra beachten?
3. Wie ist Levitra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levitra aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LEVITRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levitra enthält Vardenafil. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der Phosphodiesterasen-Typ 5-Hemmer. Sie werden bei erwachsenen Männern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt, ein Zustand mit Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. Als Gründe können körperliche und/oder psychische Ursachen vorliegen. Unabhängig von der Ursache kommt es aufgrund von Änderungen in Muskeln und Blutgefäßen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

Levitra wirkt nur bei sexueller Stimulation. Es hemmt die körpereigene Substanz, die Erektionen abklingen lässt. Levitra ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVITRA BEACHTEN?

Levitra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen Vardenafil oder einen der sonstigen Bestandteile von Levitra sind (siehe die sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6). Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Levitra könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.

- wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen, Arzneimittel zur Behandlung von Humanen Immundefizienz-Virus-Infektionen (HIV).
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen).
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder bereits einmal hatten.
- wenn in Ihrer Familie bestimmte erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie *Retinitis pigmentosa*).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer Schädigung der Sehnerven durch eine ungenügende Blutversorgung, bekannt als nicht arteriitische ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levitra ist erforderlich,

- wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein.
- wenn Sie unter unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) leiden oder eine angeborene Herzerkrankung haben, die Ihr Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. Dazu gehören Angulation (Winkelbildung des Penis), Peyronie-Krankheit (Verhärtung der Schwellkörper des Penis) und Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa (Vermehrung des Bindegewebes im Bereich des Schwellkörpers des Penis).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu schmerzhafter Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) und Leukämie (Blutkrebs).
- wenn Sie ein Magengeschwür haben.
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben wie z. B. Bluterkrankheit (Hämophilie).
- wenn Sie andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden, einschließlich Levitra Schmelztabletten. Siehe „Bei der Anwendung von Levitra mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Levitra ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Kinder

Levitra ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Bei der Anwendung von Levitra mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können zu Problemen führen, besonders:

- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzen (Angina pectoris)) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie z. B. Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Levitra könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen. *Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher Levitra eingenommen zu haben.*
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol,
- Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen). *Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher Levitra eingenommen zu haben.*
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Erythromycin oder Clarithromycin (Makrolid-Antibiotika),
- alpha-Blocker [Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung (wie gutartige Prostatahyperplasie)].

Wenden Sie Levitra Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an, auch nicht mit Levitra Schmelztabletten.

Bei Einnahme von Levitra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Levitra kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden - aber vorzugsweise nicht nach einer schwerverdaulichen oder sehr fettreichen Mahlzeit, da hierbei die Wirkung verzögert werden kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft wenn Sie Levitra einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Levitra ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Levitra kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme von Levitra mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST LEVITRA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Levitra immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 10 mg.

Sie sollten eine Tablette Levitra ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von Levitra können Sie bei sexueller Stimulation innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4-5 Stunden eine Erektion bekommen.

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Sie dürfen Levitra Filmtabletten nicht gleichzeitig mit einer anderen Levitra Darreichungsform einnehmen.

Nehmen Sie Levitra nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Levitra für Sie „zu stark“ oder „zu schwach“ ist. Er kann Ihnen stattdessen eine andere Levitra Formulierung mit einer für Sie geeigneteren Wirkstoffdosis verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Levitra eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von zu großen Mengen Levitra können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine größere Menge von Levitra eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Levitra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Diese sind zumeist leichter bis mäßiger Art.

Patienten erlitten eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauernde Abnahme des Sehvermögens oder einen Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen. Brechen Sie die Einnahme von Levitra ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nebenwirkung auftritt, wird mit den folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig (bei mehr als einem Anwender von 10)

- Kopfschmerzen

Häufig (bei einem bis 10 Anwendern von 100)

- Schwindel
- Gesichtsrötung (Flush)
- Verstopfte oder „laufende“ Nase
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich (bei einem bis 10 Anwendern von 1000)

- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschließlich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen
- Schlafstörungen
- Taubheit und eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung
- Schläfrigkeit
- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit; Augenrötung, Auswirkungen auf die Farbwahrnehmung, Augenschmerzen und Unbehagen, Lichtempfindlichkeit
- Klingeln in den Ohren; Schwindel
- Schneller Herzschlag oder Herzklopfen
- Atemnot
- Verstopfte Nase
- Säurerückfluss, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen; Übelkeit, Mundtrockenheit
- Erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, gerötete Haut
- Rücken- oder Muskelschmerzen; Anstieg eines Muskelenzyms im Blut (Kreatinphosphokinase), Muskelsteifheit
- Anhaltende Erektionen
- Unwohlsein

Selten (bei einem bis 10 Anwendern von 10000)

- Entzündung der Augen (Konjunktivitis)
- Allergische Reaktionen
- Angstzustände
- Ohnmacht
- Gedächtnisschwund
- Krampfanfälle
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), vermehrte Tränenbildung
- Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderter Herzschlag oder Angina pectoris)
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Einfluss auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
- Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht
- Schmerzhaftere Erektionen
- Brustschmerzen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LEVITRA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Levitra enthält

- Der Wirkstoff ist: Vardenafil. Eine Tablette enthält 10 mg Vardenafil (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Crospovidon, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Levitra aussieht und Inhalt der Packung

Levitra 10 mg Filmtabletten sind orangefarbene Tabletten, die mit dem „Bayer-Kreuz“ auf einer Seite und mit der Tablettenstärke (10) auf der anderen Seite gekennzeichnet sind. Jede Packung enthält 2, 4, 8, 12 oder 20 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Deutschland

Hersteller
Bayer Schering Pharma AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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 74 77 47

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: +371-67312687

Lietuva

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"
Tel: +370 5 264 90 00

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., 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 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, 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)1635-563000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.