

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levitra 5 mg, comprimidos recubiertos con película (vardenafilo)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Levitra y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Levitra
3. Cómo tomar Levitra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levitra
6. Información adicional

1. QUÉ ES LEVITRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Levitra pertenece a un grupo de medicamentos utilizados para tratar la dificultad para conseguir o mantener una erección (disfunción eréctil).

Sobre los problemas de erección

Al menos uno de cada diez hombres tiene, en algún momento, problemas para conseguir o mantener una erección. Esto puede deberse a causas físicas o psicológicas, o a una mezcla de ambas. Independientemente de la causa, las alteraciones musculares y de los vasos sanguíneos provocan que no haya suficiente sangre en el pene para obtener y mantener la erección.

Cómo actúa Levitra

Levitra solo actuará cuando se encuentre sexualmente estimulado. Este medicamento reduce la acción de una sustancia natural en el organismo que evita la erección. Levitra permite obtener una erección con una duración suficiente para mantener una relación sexual satisfactoria.

2. ANTES DE TOMAR LEVITRA

No tome Levitra

- si es alérgico (hipersensible) a vardenafilo o a cualquiera de los demás componentes de Levitra. Vea los componentes en la sección 6. Los signos de reacción alérgica incluyen erupción cutánea, picores, hinchazón en la cara o en los labios y dificultad para respirar
- si está tomando medicamentos que contienen nitratos, como el trinitrato de glicerol para la angina de pecho, o que liberan óxido nítrico, como el nitrito de amilo. Al tomar estos medicamentos conjuntamente con Levitra puede verse afectada gravemente su tensión arterial
- si está tomando ritonavir o indinavir, medicamentos para el VIH
- si tiene más de 75 años y está tomando ketoconazol o itraconazol, medicamentos antifúngicos
- si tiene un problema grave de corazón o hígado
- si está sometido a diálisis renal
- si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o un ataque al corazón
- si tiene o ha tenido la tensión arterial baja, o si la tuvo en el pasado
- si tiene antecedentes familiares de enfermedades oculares degenerativas (como la *retinitis pigmentosa*)

- Si alguna vez ha sufrido pérdida de la visión debido a una lesión del nervio óptico causada por un aporte insuficiente de sangre y conocida como neuropatía óptica anterior isquémica no arterítica (NOAI-NA).

Tenga especial cuidado con Levitra

- si padece problemas de corazón, ya que tener una relación sexual puede suponer un riesgo para usted
- si padece latidos irregulares (arritmia cardíaca) o alguna enfermedad del corazón hereditaria que altere su electrocardiograma
- si sufre algún problema físico que afecta a la forma de su pene. Por ejemplo, *angulación, enfermedad de Peyronie o fibrosis cavernosa*
- si sufre una enfermedad que pueda causar erecciones que no desaparezcan (*priapismo*). Por ejemplo, *anemia falciforme, mieloma múltiple y leucemia*
- si padece úlcera de estómago (también denominada *úlcera gástrica o péptica*)
- si padece alteraciones hemorrágicas (tales como *hemofilia*)
- si está utilizando cualquier otro tratamiento para los problemas de erección
- si alguna vez ha sufrido una disminución o pérdida parcial de la visión de forma repentina, temporal o permanente en un ojo, no tome Levitra y consulte a su médico inmediatamente.

Levitra sólo está indicado en hombres a partir de los 18 años

No se debe usar en mujeres ni en personas menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En general, Levitra no interfiere con la mayoría de medicamentos; sin embargo con algunos de ellos pueden producirse problemas, en especial con los siguientes:

- Nitratos, medicamentos para la angina de pecho o que liberan óxido nítrico, como el nitrato de amilo. La toma conjunta de estos medicamentos y Levitra puede afectar gravemente a su presión arterial. *No tome Levitra sin antes consultar a su médico.*
- Medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardíacas, como por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol.
- Ritonavir o indinavir, medicamentos para el VIH. *No tome Levitra sin antes consultar a su médico.*
- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos antifúngicos.
- Eritromicina o claritromicina, antibióticos macrólidos.
- Alfabloqueantes, un grupo de medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial y el aumento de tamaño de la próstata (como en la hiperplasia benigna de próstata).

Toma de Levitra con los alimentos y bebidas:

- Puede tomar Levitra con o sin alimentos, pero es preferible no hacerlo después de una comida copiosa o con un alto contenido en grasas por que el efecto puede retrasarse.
- No beba zumo de pomelo cuando tome Levitra, ya que puede interferir con el efecto normal del medicamento.
- Tomar bebidas alcohólicas puede empeorar los problemas de erección.

Embarazo y lactancia

Levitra no debe utilizarse en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

En algunas personas, Levitra puede producir mareos o afectar a la visión. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o si tiene problemas de visión después de tomar Levitra.

3. CÓMO TOMAR LEVITRA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Levitra indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis habitual es 10 mg.

Tome un comprimido de Levitra de 25 a 60 minutos, aproximadamente, antes de la actividad sexual. Con estimulación sexual, usted podrá obtener una erección desde los 25 minutos y hasta las cuatro o cinco horas después de la toma de Levitra.

- Trague el comprimido con un vaso de agua
- No utilice Levitra más de una vez al día.

Si estima que la acción de Levitra es demasiado fuerte o débil, informe a su médico. Éste puede sugerir una dosis diferente en función del efecto que tenga en usted.

Si toma más Levitra del que debiera:

Tomar demasiados comprimidos de Levitra puede provocar la aparición de más efectos adversos y producir un dolor de espalda intenso. Si ha tomado más Levitra del que debiera, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Levitra puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de estos efectos adversos son leves o moderados. La posibilidad de presentar un efecto adverso se describe mediante las siguientes categorías:

Efectos adversos muy frecuentes (*afectan a más de 1 persona de cada 10*)

- Dolor de cabeza
- Enrojecimiento facial.

Efectos adversos frecuentes (*afectan entre 1 y 10 personas de cada 100*)

- Indigestión
- Sensación de malestar (*náusea*)
- Mareos
- Goteo o congestión nasal.

Efectos adversos poco frecuentes (*afectan entre 1 y 10 personas de cada 1000*)

- Sensibilidad cutánea frente a la luz solar
- Presión arterial alta o baja
- Dolor de espalda o dolor muscular
- Efectos sobre la visión
- Derrame ocular, ojos llorosos
- Erupciones cutáneas
- Somnolencia
- Alteración de las pruebas de la función hepática
- Elevación del enzima muscular creatinfosfoquinasa en sangre
- Dificultad para respirar
- Pulso acelerado o palpitaciones
- Hemorragia nasal
- Edema (hinchazón) facial

Efectos adversos raros (*afectan entre 1 y 10 personas de cada 10.000*)

- Desmayo
- Rigidez muscular
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular)
- Erección prolongada o dolorosa
- Reacción alérgica
- Efectos sobre el corazón (como por ejemplo, angina)

- Ansiedad
- Edema (hinchazón) dentro de la garganta
- Pérdida transitoria de la memoria (por ejemplo, amnesia global transitoria)
- Convulsiones

Algunos pacientes han experimentado disminución de la visión o de pérdida parcial de la visión de forma repentina, temporal o permanente, en uno o en ambos ojos.

También se han comunicado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LEVITRA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Levitra después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Levitra

- El principio activo es vardenafilo. Cada comprimido contiene 5 mg de vardenafilo (como hidrocloreuro trihidrato)
- Los demás componentes son:
 - En el núcleo del comprimido: crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra.
 - En la cubierta pelicular: macrogol 400, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Levitra 5 mg, comprimidos recubiertos con película de color naranja, llevan la cruz Bayer en una cara y el contenido (5) en la otra. Cada envase contiene 2, 4, 8 ó 12 comprimidos. Algunas presentaciones pueden no estar comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Alemania.

Responsable de la fabricación: BayerHealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemania.