

Prospecto: información para el usuario
Levitra 10 mg comprimidos bucodispersables
vardenafilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levitra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levitra
3. Cómo tomar Levitra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levitra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levitra y para qué se utiliza

Levitra contiene vardenafilo, un principio activo del grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa 5, los cuales se utilizan para tratar la disfunción eréctil en hombres adultos, una condición que consiste en la dificultad para conseguir o mantener una 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.

Levitra sólo 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levitra

No tome Levitra

- Si es alérgico a vardenafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos 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 tratamiento de las infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levitra.

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 cardiaca) 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, incluido Levitra comprimidos recubiertos con película (ver la sección: Uso de Levitra con otros medicamentos).
- 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.

Niños y adolescentes

Levitra no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Uso de Levitra con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden causar problemas, en especial 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).

No utilice Levitra comprimidos bucodispersables en combinación con otro medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido Levitra comprimidos recubiertos con película.

Toma de Levitra con los alimentos y bebidas:

- Puede tomar Levitra comprimidos bucodispersables con o sin alimentos, pero no tome este medicamento con líquido.
- 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Levitra comprimidos bucodispersables:

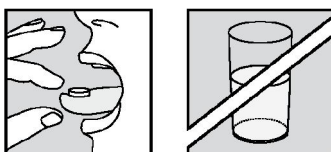
- Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina.
- Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Levitra comprimidos bucodispersables

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de 10 mg.

Tome un comprimido de Levitra aproximadamente de 25 a 60 minutos 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.

- No extraiga el comprimido bucodispersable del blister hasta que vaya a tomarlo. Con las manos secas, tire del borde de la tarjeta del portablister y presione suavemente encima para liberar el comprimido en su mano. No rompa el comprimido.
- Coloque el comprimido bucodispersable entero en la boca, sobre la lengua, en donde se disolverá en segundos, y a continuación trague con la saliva. El comprimido bucodispersable debe tomarse sin ningún tipo de líquido.



No tome Levitra comprimidos bucodispersables con ninguna otra formulación de Levitra.

No tome 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 debe

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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.

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.

La posibilidad de presentar un efecto adverso se describe mediante las siguientes categorías:

Efectos adversos muy frecuentes:

pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes:

pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Mareos.
- Enrojecimiento facial.
- Goteo o congestión nasal.
- Indigestión.

Efectos adversos poco frecuentes:

pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Hinchazón de la piel y tejido mucoso, incluyendo hinchazón facial, de labios o garganta.
- Alteraciones del sueño.
- Entumecimiento y alteración de la percepción del tacto.
- Somnolencia.
- Efectos sobre la visión; derrame ocular, efectos sobre la visión de los colores, dolor ocular y fotosensibilidad.
- Zumbidos en los oídos; vértigo.
- Pulso acelerado o palpitaciones.
- Dificultad para respirar.
- Nariz tapada.
- Reflujo ácido, gastritis, dolor abdominal, diarrea, vómitos, sensación de malestar (*náusea*), sequedad de boca.
- Elevación de los enzimas hepáticos en sangre.
- Erupciones cutáneas.
- Dolor de espalda o dolor muscular; elevación del enzima muscular creatinfosfoquinasa en sangre, rigidez muscular.
- Erección prolongada.
- Malestar general.

Efectos adversos raros:

pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Inflamación ocular (*conjuntivitis*).
- Reacción alérgica.
- Ansiedad.
- Desmayo.
- Amnesia (pérdida de memoria).
- Convulsiones.
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular), ojos llorosos.
- Efectos sobre el corazón (como por ejemplo, infarto, taquicardia o angina).
- Presión arterial alta o baja.
- Sangrado nasal.
- Alteraciones de los resultados de las pruebas de la función hepática en sangre.
- Sensibilidad cutánea a la luz solar.
- Erección dolorosa.
- Dolor en el pecho.

Efectos adversos muy raros o de frecuencia desconocida:

Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas

- Sangre en orina (hematuria)
- Sangrado en el pene (hemorragia peniana)

- Presencia de sangre en el semen (hematospermia)

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 este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levitra

- El principio activo es vardenafilo. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de vardenafilo (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son:
Estearato de magnesio, aspartamo (E951), sabor menta, manitol (E421), sorbitol (E420), crospovidona y sílice coloidal hidratada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Levitra 10 mg comprimidos bucodispersables son redondos de color blanco. Se presentan en envases de 1, 2, 4 u 8 comprimidos, en Alu/Alu blísters con o sin portablister.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación:
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45-235 000

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49-(0)3641-64 8888

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

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

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

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

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 5 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
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)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

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

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)1635-56 30 00

Fecha de la última revisión de este prospecto {mes AAAA}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>