

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Levitra 10 mg filmomhulde tabletten Vardenafil

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Levitra bevat vardenafil, een middel uit de groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers heet. Ze worden gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen, een aandoening die inhoudt dat het moeilijk is om een erectie te krijgen of te behouden.

Ten minste één op de tien mannen heeft wel eens problemen bij het krijgen of het behouden van een erectie. Er kunnen fysieke of psychische oorzaken zijn, of een combinatie van beide. Wat de oorzaak ook mag zijn, door spier- en bloedvatveranderingen blijft er niet genoeg bloed in de penis om deze stijf te maken en te houden.

Levitra werkt alleen als u seksueel wordt geprikkeld. Het vermindert de werking van een natuurlijke chemische stof in het lichaam die de erectie laat verdwijnen. Door Levitra kan een erectie lang genoeg duren voor een bevredigende geslachtsgemeenschap.

#### 1. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: uitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen en kortademigheid.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten, zoals glyceroltrinitraat, voor behandeling van angina pectoris, of geneesmiddelen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet. Bij gebruik van deze geneesmiddelen samen met Levitra kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen.
- U gebruikt ritonavir of indinavir, geneesmiddelen die gebruikt worden om een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) te behandelen.
- U bent ouder dan 75 jaar en u gebruikt ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties.
- U heeft ernstige hart- of leverproblemen.
- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft recentelijk een beroerte of hartaanval gehad.
- U heeft of had een lage bloeddruk.

- In uw familie is eerder een degeneratieve oogziekte waargenomen (zoals retinitis pigmentosa).
- U heeft ooit een aandoening gehad waarbij verlies van het gezichtsvermogen optrad als gevolg van schade aan de oogzenuw door onvoldoende bloedtoevoer, bekend als niet-arterieel ischemisch oogzenuwlijden (NAION).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u hartproblemen hebt. Het kan gevaarlijk voor u zijn om seks te hebben.
- als u lijdt aan een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) of een erfelijke hartziekte hebt die invloed heeft op het electrocardiogram (hartfilmpje).
- als u een lichamelijke aandoening hebt die invloed heeft op de vorm van de penis. Dit kunnen aandoeningen zijn zoals angulatie, ziekte van Peyronie of fibrose van het corpus cavernosum.
- als u een ziekte hebt die erecties kan veroorzaken die niet overgaan (priapisme). Dit zijn ondermeer sikkelcelanemie, multipel myeloom en leukemie.
- wanneer u een maagzweer hebt (ook wel maag-darmzweer genoemd).
- wanneer u een bloedingstoornis hebt (zoals hemofilie).
- als u andere middelen voor erectiestoornissen gebruikt, waaronder ook Levitra orodispergeerbare tabletten. Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan de inname van Levitra en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Kinderen**

Levitra is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levitra nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen problemen geven, in het bijzonder:

- nitraten, geneesmiddelen tegen angina, of stoffen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"). Bij gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Levitra kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen. *Praat eerst met een arts voordat u Levitra inneemt.*
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen zoals kinidine, procainamide, amiodaron en sotalol.
- ritonavir of indinavir, geneesmiddelen tegen HIV. *Praat eerst met een arts voordat u Levitra inneemt.*
- ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties.
- erytromycine of claritromycine, macrolide antibiotica.
- alfablokkeerders, een soort geneesmiddelen dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk of een vergroting van de prostaat (zoals benigne prostaathyperplasie) te behandelen.

Gebruik Levitra filmomhulde tabletten niet samen met een andere behandeling voor erectiestoornissen, waaronder Levitra orodispergeerbare tabletten.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

- U kunt Levitra met of zonder voedsel innemen - maar bij voorkeur niet na een zware of vetrijke maaltijd, omdat dit het begin van de werking kan uitstellen.
- Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) als u Levitra gebruikt. Dit kan invloed hebben op de werking van het geneesmiddel.
- Alcoholische dranken kunnen erectiestoornissen verergeren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Levitra is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Levitra kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen beïnvloeden. Wanneer u zich duizelig voelt of wanneer u minder goed ziet na gebruik van Levitra, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

## **2. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is 10 mg.

Neem een Levitra tablet in ongeveer 25 tot 60 minuten vóór seksuele activiteit. Door seksuele prikkeling kunt u een erectie hebben na ongeveer 25 minuten tot 4-5 uur na het innemen van Levitra.

- Slik één tablet door met een glas water.

Gebruik Levitra filmomhulde tabletten niet samen met andere vormen van Levitra.

Gebruik Levitra niet vaker dan eenmaal per dag.

Informeer uw arts als u denkt dat Levitra te sterk of niet sterk genoeg werkt. Hij of zij kan voorstellen om over te stappen op een andere formulering van Levitra met een andere dosering, afhankelijk van hoe goed het bij u werkt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Mannen die teveel Levitra innemen, kunnen last krijgen van meer bijwerkingen of kunnen ernstige rugpijn krijgen. Als u meer Levitra inneemt dan u is voorgeschreven, licht dan uw arts in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Levitra bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste effecten zijn mild tot matig.

Gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente vermindering of verlies van het zicht in één of beide ogen is ervaren door patiënten. Gebeurt dit, stop dan met het gebruiken van Levitra en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Plotselinge vermindering of verlies van gehoor is gemeld.

De kans op het krijgen van een bijwerking wordt in de volgende categorieën beschreven:

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn

**Vaak** (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- duizeligheid
- blozen
- verstopte neus of loopneus
- spijsverteringsstoornis

**Soms** (komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- opzwellen van de huid en slijmvliezen, waaronder opgezwollen gezicht, lippen of keel
- slaapstoornis
- gevoelloosheid en verminderde tastzin
- slaperigheid

- effecten op het zicht: rode ogen, effecten op het zien van kleuren, pijn en ongemak aan de ogen, overgevoeligheid voor licht
- oorsuizen, draaiduizeligheid
- snelle hartslag of bonzend hart
- ademnood
- verstopte neus
- brandend maagzuur, maagontsteking, buikpijn, diarree, overgeven, misselijkheid, droge mond
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed
- huiduitslag, roodheid van de huid
- rug- of spierpijn, verhoogde hoeveelheid van een spierenzym in het bloed (creatinefosfokinase), stijve spieren
- aanhoudende erecties
- malaise

**Zelden** (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- oogontsteking (conjunctivitis)
- allergische reacties
- angst
- flauwvallen
- geheugenverlies
- convulsies
- verhoogde druk in het oog (glaucoom), toegenomen traanvorming
- effect op het hart (zoals een hartaanval, veranderde hartslag of angina)
- hoge of lage bloeddruk
- bloedneus
- effect op de uitslag van bloedonderzoek voor het controleren van de leverfunctie
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- pijnlijke erecties
- pijn op de borst

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is vardenafil. Elke tablet bevat 10 mg vardenafil (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: cros повідон, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat).

Filmomhulling: macrogol 400, hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Levitra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Levitra 10 mg filmomhulde tabletten zijn oranje met aan de ene kant het Bayerkruis en aan de andere kant de sterkte (10). De tabletten worden geleverd in een blisterverpakking met 2, 4, 8, 12 of 20 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  
Bayer Schering Pharma AG  
13342 Berlijn  
Duitsland

Fabrikant  
Bayer Schering Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2011**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.