

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Levitra 5 mg filmom obložene tablete vardenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Levitra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Levitra
3. Kako uzimati lijek Levitra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Levitra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Levitra i za što se koristi

Levitra sadrži vardenafil, koji pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori fosfodiesteraze tipa 5. Oni se koriste za liječenje erektilne disfunkcije u odraslih muškaraca, stanja koje ukazuje na poteškoće u postizanju ili održavanju erekcije.

Najmanje jedan na deset muškaraca ponekad ima poteškoća s postizanjem ili održavanjem erekcije. Uzroci mogu biti fizički ili psihički ili jedni i drugi. Štogod bio uzrok, zbog promjena na mišićima i krvnim žilama u penisu nema dovoljno krvi da bi postao i ostao ukrućen.

Levitra će djelovati samo kad ste seksualno stimulirani. Ona smanjuje djelovanje spoja koji se prirodno nalazi u Vašem tijelu, zbog kojeg se gubi erekcija. Levitra omogućuje dovoljno dugo trajanje erekcije da možete na zadovoljavajući način dovršiti spolni odnos.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Levitra

Nemojte uzimati lijek Levitra

- ako ste alergični na vardenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Znakovi alergijske reakcije uključuju osip, svrbež, otok lica ili usana i nedostatak zraka.
- ako uzimate lijekove koji sadrže nitrate, kao što je glicerol trinitrat za anginu, ili sredstva koja otpuštaju dušikov oksid, kao što je amil nitrat. Uzimanje ovih lijekova s lijekom Levitra moglo bi ozbiljno utjecati na Vaš krvni tlak.
- ako uzimate ritonavir ili indinavir, lijekove koji se koriste za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV).
- ako ste stariji od 75 godina i uzimate ketokonazol ili itraconazol, lijekove protiv gljivica.
- ako imate teške srčane ili jetrene tegobe.
- ako idete na bubrežnu dijalizu.
- ako ste nedavno preboljeli moždani ili srčani udar.
- ako imate ili ste imali nizak krvni tlak.
- ako u Vašoj obiteljskoj anamnezi postoje degenerativne bolesti očiju (kao što je *pigmentni retinitis*).
- ako ste ikad imali stanje u kojem dolazi do gubitka vida zbog oštećenja vidnog živca uslijed nedovoljne opskrbe krvlju, poznatog kao neareritička ishemijska optička neuropatija (NAION).

- ako uzimate riocigvat. Taj se lijek koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima koji je posljedica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je Levira, pojačavaju učinak toga lijeka na sniženje krvnog tlaka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Levitra.

Budite posebno oprezni s lijekom Levitra

- ako imate srčane tegobe. Za Vas spolni odnos može biti rizičan.
- ako bolujete od nepravilnog rada srca (*srčane aritmije*) ili nasljedne srčane bolesti koja utječe na Vaš elektrokardiogram.
- ako imate zdravstveno stanje koje utječe na oblik penisa. Ta stanja uključuju angulaciju, Peyronievu bolest i kavernoenu fibrozu.
- ako imate bolest koja može prouzročiti neprekidnu erekciju (*prijaizam*). Te bolesti uključuju bolest srpastih stanica, multipli mijelom i leukemiju.
- ako imate čir želuca (također se zove *želučani* ili *peptički ulkus*).
- ako imate poremećaj krvarenja (kao što je *hemofilija*).
- ako uzimate neke druge lijekove zbog poteškoća s erekcijom, uključujući Levitra raspadljive tablete za usta (pogledajte dio: Drugi lijekovi i Levitra).
- ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek Levitra i odmah se javite liječniku.

Djeca i adolescenti

Levitra nije namijenjena za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Levitra

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu prouzročiti tegobe, osobito sljedeći:

- nitrati, lijekovi protiv angine pectoris ili sredstva koja otpuštaju dušikov oksid, kao što je amil nitrat. Uzimanje ovih lijekova s lijekom Levitra može ozbiljno utjecati na Vaš krvni tlak. Razgovarajte s liječnikom prije uzimanja lijeka Levitra.
- lijekovi za liječenje aritmija, kao što su kinidin, prokainamid, amiodaron ili sotalol.
- ritonavir ili indinavir, lijekovi protiv HIV-a. Razgovarajte s liječnikom prije uzimanja lijeka Levitra.
- ketokonazol ili itrakonazol, antifungalni lijekovi.
- eritromicin ili klaritromicin, makrolidni antibiotici.
- alfa blokatori, vrsta lijekova koja se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog tlaka i povećanja prostate (kao što je *benigna hiperplazija prostate*).
- riocigvat.

Nemojte uzimati Levitra filmom obložene tablete u kombinaciji s nekim drugim lijekovima za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući Levitra raspadljive tablete za usta.

Levitra s hranom, pićem i alkoholom

- Lijek Levitra možete uzimati s hranom ili bez nje – ali po mogućnosti ne nakon obilnog ili mastima bogatog obroka, jer to može odgoditi djelovanje.
- Nemojte piti sok od grejpa kad uzimate lijek Levitra. Može utjecati na uobičajeni učinak tog lijeka.
- Alkoholna pića mogu pogoršati tegobe s erekcijom.

Trudnoća i dojenje

Levitra nije namijenjena primjeni u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Levitra može kod nekih ljudi izazvati omaglicu i utjecati na njihov vid. Ako nakon uzimanja lijeka Levitra osjetite omaglicu ili imate problema s vidom, nemojte voziti niti koristiti alate niti strojeve.

3. Kako uzimati lijek Levitra

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena doza je 10 mg.

Uzmite tabletu Levitra oko 25 do 60 minuta prije spolnog odnosa. Uz seksualnu stimulaciju možete postići erekciju bilo kada između 25 minuta do četiri do pet sati nakon uzimanja Levitra.

- Progutajte jednu tabletu uz čašu vode.

Nemojte uzimati Levitra filmom obložene tablete s drugim oblicima lijeka Levitra.

Nemojte uzimati lijek Levitra više od jedanput na dan.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da je Levitra prejaka ili preslaba. Liječnik može predložiti da uzmete alternativni oblik lijeka Levitra u drugačijoj dozi, ovisno o tome koliko Vam dobro djeluje.

Ako uzmete više lijeka Levitra nego što ste trebali

Muškarci koji uzmu previše lijeka Levitra mogu razviti više nuspojava ili dobiti jaku bol u leđima. Ako uzmete više lijeka Levitra nego što ste trebali, obratite se liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave su većinom blage ili umjerene.

Neki su bolesnici iskusili djelomično, iznenadno, privremeno ili trajno slabljenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka. Prestanite uzimati lijek Levitra i odmah se javite liječniku.

Zabilježeno je iznenadno slabljenje ili gubitak sluha.

Nuspojave su prema vjerojatnosti razvrstane u iduće kategorije:

Vrlo često:

mogu se javiti u više od 1 na 10 korisnika

- glavobolja

Često:

mogu se javiti u do 1 na 10 korisnika

- omaglica
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- začepjenost ili curenje iz nosa
- loša probava

Manje često:

mogu se javiti u do 1 na 100 korisnika

- oticanje kože i sluznica uključujući otok lica, usana ili grla
- poremećaj spavanja
- utrnulost i oštećen osjet dodira
- pospanost
- učinci na vid, crvenilo oka, učinci na percepciju boja, bol i nelagoda u oku, osjetljivost na svjetlo

- zvonjenje u ušima, vrtoglavica
- ubrzan rad srca ili lupanje srca
- nedostatak zraka
- začepljen nos
- refluks želučane kiseline, gastritis, bolovi u trbuhu, proljev, povraćanje, mučnina, suha usta
- povišena razina jetrenih enzima u krvi
- osip, crvenilo kože
- bolovi u leđima ili mišićima, povećanje jednog mišićnog enzima u krvi (kreatin fosfokinaza), ukočenost mišića
- dugotrajna erekcija
- malaksalost

Rijetko;

moгу se javiti u do 1 na 1000 korisnika

- upala očiju (konjunktivitis)
- alergijska reakcija
- tjeskoba
- nesvjestica
- amnezija
- napadaji
- povećan tlak u oku (glaukom), pojačano suženje
- učinci na srce (kao što je srčani udar, promijenjeni ritam srca ili angina)
- povišen ili snižen krvni tlak
- krvarenje iz nosa
- poremećeni testovi jetrene funkcije
- osjetljivost kože na sunčevo svjetlo
- bolne erekcije
- bolovi u prsištu

Vrlo rijetko ili nepoznato:

moгу se javiti u manje od 1 na 10 000 korisnika ili se učestalost ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

- krv u mokraći (*hematurija*)
- krvarenje iz penisa (*penilna hemoragija*)
- prisutnost krvi u spermi (*hematospermija*)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Levitra

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Levitra sadrži

- Djelatna tvar je vardenafil. Svaka tableta sadrži 5 mg vardenafila (u obliku vardenafilklorida).
- Pomoćne tvari u tableti su:
Jezgra tablete: krospovidon, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, koloidni, bezvodni silicijev dioksid.
Film ovojnica: makrogol 400, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, žuti (E172), željezov oksid, crveni (E172).

Kako Levitra izgleda i sadržaj pakiranja

Levitra 5 mg filmom obložene tablete narančaste su s ukriženim riječima BAYER s jedne strane i jačinom (5) s druge strane. Tablete su dostupne u pakiranjima od 2, 4, 8, 12 ili 20 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
Bayer AG
51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +35902 -424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0)3641-64 8888

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 2999313

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: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 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, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.

Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)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) 118 206 3000

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 09/2018.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<http://www.ema.europa.eu>