

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levitra 5 mg potahované tablety Vardenafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Levitra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levitra užívat
3. Jak se Levitra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levitra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Levitra a k čemu se používá

Levitra obsahuje vardenafil, léčivou látku patřící do skupiny léčiv zvaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Tyto přípravky jsou používány k léčbě erektilní dysfunkce (potíží s dosažením a udržením erekce) u dospělých mužů.

Nejméně jeden z deseti mužů mívá občas obtíže s dosažením nebo udržením erekce. Příčiny mohou být tělesné, duševní nebo smíšené. Ať už je příčina tohoto stavu jakákoli, svalové a cévní změny vedou k tomu, že v penisu nezůstane dostatečné množství krve k dosažení a udržení erekce.

Levitra působí pouze v případě sexuální stimulace. Působí tak, že ve Vašem těle snižuje účinek přirozeně se vyskytující chemické látky, která způsobuje odeznívání erekce. Levitra umožňuje dosažení erekce a její udržení po dostatečně dlouhou dobu k uspokojivému pohlavnímu styku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levitra užívat

Neužívejte přípravek Levitra

- jestliže jste alergický na vardenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Mezi příznaky alergické reakce patří: vyrážka, svědění, otok obličeje nebo rtů a dušnost.
- jestliže užíváte léčivé přípravky obsahující nitráty, jako např. nitroglycerin k léčbě anginy pectoris nebo léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. amylnitrit. Současné užívání těchto léčiv a přípravku Levitra může vážně ovlivnit Váš krevní tlak.
- jestliže užíváte ritonavir nebo indinavir, léky užívané k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency (HIV).
- jestliže je Vám více než 75 let a užíváte ketokonazol nebo itrakonazol (léky užívané k léčbě plísňových onemocnění).
- jestliže máte závažnou srdeční chorobu nebo závažné onemocnění jater.
- jestliže jste pravidelně dialyzován.
- jestliže jste v nedávné době prodělal cévní mozkovou příhodu nebo srdeční infarkt.

- jestliže máte nebo jste měl nízký krevní tlak.
- trpíte-li Vy sám nebo někdo z Vaší rodiny degenerativním očním onemocněním (např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud se u Vás kdykoli v minulosti objevila ztráta zraku v důsledku poškození optického nervu vznikajícího při nedostatečném prokrvení – onemocnění známé jako nearteritická ischemická neuropatie optického nervu (NAION)
- užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je Levitra, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Levitra se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Levitra je zapotřebí

- jestliže máte potíže se srdcem. V tomto případě může být pro Vás sexuální aktivita nebezpečná.
- jestliže máte nepravidelný srdeční tep (*srdeční arytmie*) nebo vrozenou srdeční chorobu ovlivňující Váš elektrokardiogram.
- jestliže máte nějakou deformitu (změnu tvaru) penisu. Mezi tyto stavy patří tzv. angulace, Peyronieho choroba a kavernózní fibróza.
- jestliže trpíte onemocněním, při kterém může docházet k přetrvávající erekci, která neodeznívá (*priapismus*). Mezi tato onemocnění patří srpkovitá anémie, mnohočetný myelom nebo leukémie.
- jestliže máte žaludeční vřed (nazývaný též *peptický vřed*).
- jestliže trpíte poruchou krvácivosti (např. *hemofilii*).
- jestliže užíváte k léčbě poruchy erekce ještě nějakou jinou léčbu, včetně přípravku Levitra tablety dispergovatelné v ústech (viz část Další léčivé přípravky a přípravek Levitra).
- Pokud zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku, přestaňte užívat přípravek Levitra a okamžitě vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Levitra není určena pro použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Levitra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některá léčiva mohou vyvolat obtíže, jedná se zejména o:

- Nitráty (léky užívané k léčbě anginy pectoris) nebo léky schopné uvolňovat oxid dusnatý (např. amylnitrit). Současné užívání těchto léčiv s přípravkem Levitra může vážně ovlivnit Váš krevní tlak. Pokud užíváte tato léčiva, oznamte to svému ošetřujícímu lékaři a přípravek Levitra neužívejte.
- Léčiva užívaná k léčbě poruch srdečního rytmu, jako jsou chinidin, prokainamid, amiodaron nebo sotalol.
- Ritonavir nebo indinavir (léky užívané k léčbě HIV infekce). Pokud užíváte tato léčiva, oznamte to svému ošetřujícímu lékaři a přípravek Levitra neužívejte.
- Ketokonazol nebo itraconazol (léky užívané k léčbě plísňových onemocnění).
- Erytromycin nebo klaritromycin, makrolidová antibiotika.
- Alfablokátoři (skupina léčiv užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku nebo k léčbě zvětšené prostaty (*benigní hyperplazie prostaty*)).
- Riocigvát.

Přípravek Levitra potahované tablety neužívejte v kombinaci s jinou léčbou erektilní dysfunkce, včetně léčby přípravkem Levitra tablety dispergovatelné v ústech.

Přípravek Levitra s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Levitra můžete užívat s jídlem nebo nalačno, nedoporučuje se však užívat přípravek po těžkém nebo tučném jídle, neboť tak může dojít ke zpoždění jeho účinku.
- Při užití přípravku Levitra nepijte grapefruitovou šťávu. Mohlo by dojít k ovlivnění účinku přípravku.
- Pití alkoholických nápojů může zhoršovat poruchy erekce.

Těhotenství a kojení

Přípravek Levitra není určen pro ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých osob může Levitra způsobit závratě nebo poruchy vidění. Pokud pocítujete po užití přípravku Levitra závratě nebo poruchy vidění, neříďte motorové vozidlo ani neobsluhujte přístroje nebo stroje.

3. Jak se Levitra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka přípravku je 10 mg.

Přípravek Levitra užíjte přibližně 25 až 60 minut před předpokládanou sexuální aktivitou. Při současně sexuální stimulaci může být dosaženo erekce kdykoli v období 25 minut až 4 - 5 hodin po užití přípravku.

- Spolkněte jednu tabletu a zapijte ji sklenicí vody.

Levitra potahované tablety neužívejte v kombinaci s žádnými jinými formami přípravku Levitra.

Neužívejte přípravek Levitra více než jednou denně.

Pokud máte pocit, že přípravek Levitra působí příliš silně nebo naopak příliš slabě, řekněte to svému lékaři. V závislosti na Vaší reakci může lékař doporučit přejít na jinou lékovou formu přípravku Levitra v jiné dávce.

Jestliže jste užil více tablet přípravku Levitra, než jste měl

Při užití přípravku Levitra ve větším množství se může vyskytnout více nežádoucích účinků nebo se mohou objevit silné bolesti zad. Pokud užijete více tablet přípravku Levitra než bylo doporučeno, oznamte to svému lékaři.

Jestliže máte jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

Pacienty byly zaznamenány případy částečného, náhlého, dočasného nebo trvalého snížení nebo ztráty zraku jednoho nebo obou očí. Přestaňte užívat přípravek Levitra a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Byly hlášeny případy náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu.

Pravděpodobnost, že se objeví nežádoucí účinek, odpovídá následujícím kategoriím:

Velmi časté:

mohou se objevit u více než 1 z 10 uživatelů

- bolest hlavy

Časté:

mohou se objevit u méně než 1 z 10 uživatelů

- závratě
- návaly horka (zrudnutí)
- ucpaný nos nebo rýma
- zažívací obtíže

Méně časté:

mohou se objevit u méně než 1 ze 100 uživatelů

- otok kůže a sliznic včetně otoku obličeje, rtů a hrdla
- poruchy spánku
- znecitlivění nebo zhoršení citlivosti při doteku
- ospalost
- poruchy zraku, zarudnutí očí, poruchy barevného vidění, bolest očí a další nepříjemné pocity, citlivost na světlo
- zvonění v uších, závratě
- rychlý srdeční rytmus nebo bušení srdce
- dušnost
- ucpaný nos
- reflux žaludeční šťávy (*pálení žáhy*), zánět žaludku, bolesti břicha, průjem, zvracení; nevolnost, sucho v ústech
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- vyrážka, zarudnutí kůže
- bolest zad nebo svalů, zvýšení svalového enzymu (*kreatinfosfokinázy*) v krvi, svalová ztuhlost
- prodloužení erekce
- malátnost

Vzácné:

mohou se objevit u méně než 1 z 1000 uživatelů

- zánět spojivek (*konjunktivitida*)
- alergická reakce
- úzkost
- mdloby
- ztráta paměti
- záchvat
- zvýšený nitrooční tlak (*glaukom*), zvýšené slzení očí
- účinky na srdce (jako je srdeční infarkt, změny srdečního rytmu nebo *angina pectoris*)
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- krvácení z nosu
- ovlivnění výsledku krevních testů sloužících ke kontrole funkce jater
- citlivost kůže na sluneční záření
- bolestivá erekce
- bolesti na hrudi

Velmi vzácné a četnost není známa:

mohou postihnout méně než 1 z 10 000 uživatelů a četnost z dostupných údajů nelze určit

- Krev v moči (*hematurie*)
- Krvácení z penisu (*penilní hemorhagie*)
- Přítomnost krve v semenu (*hematosperma*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Levitra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Levitra obsahuje

- Léčivou látkou přípravku je vardenafilum. Jedna tableta obsahuje vardenafilum 5 mg (ve **formě vardenafili hydrochloridum**).
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: krospovidon, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Potah tablety: makrogol 400, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Levitra vypadá a co obsahuje toto balení

Levitra 5 mg jsou oranžové potahované tablety s logem BAYER ve tvaru kříže na jedné straně a vyznačením síly (5) na straně druhé. Jsou dodávány v blistrech o obsahu 2, 4, 8, 12 a 20 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 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 ABEE
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 09/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>