

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist LEVITRA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LEVITRA beachten?
3. Wie ist LEVITRA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LEVITRA aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

### **LEVITRA 10 mg Filmtabletten**

Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat)

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat). Eine Tablette enthält 10 mg Vardenafil.
- Die sonstigen Bestandteile der Tabletten sind: Im Tablettenkern: Crospovidon, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid. Im Filmüberzug: Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Pharmazeutischer Unternehmer: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland.

Hersteller: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland.

### **1. WAS IST LEVITRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

LEVITRA 10 mg Filmtabletten sind orangefarbene Tabletten, die mit dem „Bayer-Kreuz“ auf einer Seite und mit der Tablettenstärke (10) auf der anderen Seite gekennzeichnet sind. Jede Packung enthält 2, 4, 8 oder 12 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

LEVITRA dient zur Behandlung der *erektilen Dysfunktion* (ED) beim Mann, dies ist der medizinische Ausdruck für die Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

#### **Information zu Erektionsstörungen**

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. Als Gründe können körperliche und/oder psychische Ursachen vorliegen. Unabhängig von der Ursache sind die Auswirkungen gleich: Änderungen in Muskeln und Blutgefäßen führen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

Wie LEVITRA wirkt

Erektionen werden durch ein Gleichgewicht zwischen zwei körpereigenen Substanzen gesteuert. Die erste Substanz führt Erektionen herbei; die zweite lässt sie abklingen. Wenn dieses Gleichgewicht gestört ist, bleibt die Erektion aus oder lässt vorzeitig nach. LEVITRA wirkt durch Hemmung der zweiten Substanz (Phosphodiesterase-Typ 5 (PDE-5) genannt). LEVITRA ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen. LEVITRA wird ungefähr 25-60 Minuten vor der sexuellen Aktivität eingenommen und wirkt nur bei sexueller Stimulation.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVITRA BEACHTEN?**

**LEVITRA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (*allergisch*) gegenüber Vardenafil oder einem der sonstigen Bestandteile von LEVITRA sind (siehe die sonstigen Bestandteile im eingerahmten Abschnitt am Anfang der Gebrauchsinformation). Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- wenn Sie Nitrate wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit LEVITRA könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.
- wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen).
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder dazu neigen.
- wenn in Ihrer Familie bestimmte erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie *Retinitis pigmentosa*).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

*Wenn einer dieser Fälle für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt ohne vorher LEVITRA eingenommen zu haben.*

**Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt,**

- wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein.
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden oder eine angeborene Herzerkrankung haben, die Ihr Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. Dazu gehören Angulation (Winkelbildung des Penis), Peyronie-Krankheit (Verhärtung der Schwellkörper des Penis) und Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa (Vermehrung des Bindegewebes im Bereich des Schwellkörpers des Penis).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu schmerzhafter Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) und Leukämie (Blutkrebs).
- wenn Sie ein Magengeschwür haben.
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben wie z. B. Bluterkrankheit (Hämophilie).
- wenn Sie andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden.
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit LEVITRA ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Wenn einer dieser Fälle für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von LEVITRA.

#### **Bei Einnahme von LEVITRA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

- LEVITRA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden - aber vorzugsweise nicht nach einer schwerverdaulichen oder sehr fettreichen Mahlzeit, da hierbei die Wirkung verzögert werden kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft wenn Sie LEVITRA einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

LEVITRA kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme von LEVITRA mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### **LEVITRA ist für Männer ab 18 Jahren geeignet.**

LEVITRA ist nicht zur Behandlung von Frauen, Kindern und männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie pflanzliche Arzneimittel oder Vitamine, handelt.

LEVITRA ist im Allgemeinen mit den meisten Arzneimitteln gut kombinierbar. Einige können jedoch zu Problemen führen, besonders:

- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzen (Angina pectoris)) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie z. B. Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit LEVITRA könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen. *Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher LEVITRA eingenommen zu haben.*
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol,
- Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen). *Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt ohne vorher LEVITRA eingenommen zu haben.*
- Ketoconazol oder Itraconazol, (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- alpha-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung).

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.*

### **3. WIE IST LEVITRA EINZUNEHMEN?**

#### **Wieviel von LEVITRA ist einzunehmen und wie ist LEVITRA einzunehmen?**

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie angemessene Dosierung verordnet haben.

- Nehmen Sie LEVITRA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Wenn LEVITRA bei Ihnen zu stark oder zu schwach wirkt, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird Ihnen eine entsprechend angepasste Dosis empfehlen.

Sie sollten eine Tablette LEVITRA ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von LEVITRA können Sie bei sexueller Stimulation innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4-5 Stunden eine Erektion bekommen.

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- LEVITRA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden - aber vorzugsweise nicht nach einer schwerverdaulichen oder sehr fettreichen Mahlzeit.

Nehmen Sie LEVITRA nicht häufiger als einmal am Tag ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von LEVITRA eingenommen haben, als Sie sollten:**

Nach Einnahme von zu großen Mengen LEVITRA können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine größere Menge von LEVITRA eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann LEVITRA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Diese sind zumeist leichter bis mäßiger Art.

**Sehr häufige Nebenwirkungen,**

*(die bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten können, sind)*

- Kopfschmerzen,
- Gesichtsrötung (Flush).

**Häufige Nebenwirkungen,**

*(die bei 1 von 10 bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten können, sind)*

- Verdauungsstörungen,
- Übelkeit,
- Schwindel,
- verstopfte oder „laufende“ Nase.

**Gelegentliche Nebenwirkungen,**

*(die bei 1 von 100 bis zu 1 von 1000 Anwendern auftreten können, sind)*

- Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht,
- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck,
- Rücken- oder Muskelschmerzen,
- Sehstörungen,
- gerötete oder feuchte Augen,
- Hautausschlag,
- Schläfrigkeit,
- Einfluss auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion,
- Anstieg eines Muskelenzyms im Blut (Kreatinphosphokinase),
- Atemnot,
- schneller Herzschlag oder Herzklopfen,
- Nasenbluten,
- Gesichtsschwellung.

**Seltene Nebenwirkungen,**

*(die bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auftreten können, sind)*

- Ohnmacht,
- Muskelsteifigkeit,
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom),
- anhaltende oder schmerzhaftere Erektionen,

- allergische Reaktionen,
- Auswirkungen auf das Herz (wie Angina pectoris),
- Angstgefühle,
- Kehlkopfschwellung

Es wurde über eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauernde Abnahme des Sehvermögens oder einen Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen berichtet.

*Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder bei Fortsetzung der Behandlung mit LEVITRA nicht verschwindet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.*

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.*

## **5. WIE IST LEVITRA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## 6. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma  
Tél/Tel: + 32-(0)2-5356311

### **Luxembourg/Luxemburg**

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma  
Tél: +32-(0)2-5356311

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: +420 2 22001111

### **Magyarország**

Bayer Hungária Kft.  
Tel.: +36-1-487-4100

### **Danmark**

Bayer A/S, Division Pharma  
Tlf: +45-45-235000

### **Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21446113

### **Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-3051348

### **Nederland**

Bayer B.V., Divisie Farma  
Tel: +31-(0)297-280666

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 6676900  
Estonia@GSK.com

### **Norge**

Bayer AS  
Tlf:+47 24 11 18 00

### **Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: 800 11 30 900  
or +30 210 6187500

### **Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Healthcare  
Tel: +43-(0)1-711460

### **España**

Química Farmacéutica Bayer S.A.  
Tel: +34 93 4956500

### **Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48-22-572 38 33

### **France**

Bayer Pharma S.A.S  
Tél: +33-(0)1-49065864

### **Portugal**

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacéutica  
Tel: +351-(0)21-4164200

### **Ireland**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-563000

### **Slovenija**

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

### **Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

### **Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 49103311

### **Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-39781

### **Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

### **Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22747747

### **Sverige**

Bayer AB, Affärsområde Farma  
Tel: +46-(0)31-839800

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: +371-7312687

**Lietuva**

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"

Tel: +370 5 264 90 00

**United Kingdom**

Bayer plc

Tel: +44-(0)1635-563000

**Stand der Information: {Datum}**