

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 20 mg Filmtabletten

Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat)

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Vardenafil (als Hydrochlorid-Trihydrat). Eine Tablette enthält 20 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 20 mg Filmtabletten sind orangefarbene Tabletten, die mit dem „Bayer-Kreuz“ auf einer Seite und mit der Tablettenstärke (20) 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 Nitratre 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 schmerzhafte 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}