

# Bayer plc

Bayer Casa Strawberry Hill  
Newbury

Berkshire RG14 1JA Regno Unito

Telefono:

+ 44 (0) 1635 563 000

Fax:

+ 44 (0) 1635 563 393

Sito web aziendale:

<http://www.bayer.co.uk>



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

A causa di modifiche normative, il contenuto delle seguenti paziente opuscolo informativo può variare da quella che si trova nel vostro pacchetto medicina. Si prega di confrontare il 'opuscolo preparato / data rivisto' verso la fine del foglio illustrativo per stabilire se ci sono stati cambiamenti.

Se avete dubbi o domande circa il farmaco, contattare il medico o il farmacista.



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Levitra 20 compresse rivestite con film mg  
vardenafil

### Leggi tutto attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se avete qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altri. Perché potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### In questo foglio:

1. Che Levitra ea che cosa serve
2. Prima di prendere Levitra
3. Come prendere Levitra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levitra
6. Ulteriori informazioni

## 1. CHE COS'È LEVITRA EA CHE COSA SERVE

Levitra appartiene ad un gruppo di farmaci che sono usati per trattare le difficoltà di raggiungere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).

## A proposito di difficoltà di erezione

Almeno un uomo su dieci ha difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione a un certo momento. Ci possono essere cause fisiche o psicologiche, o una miscela di entrambi. Qualunque sia la causa è, a causa di muscoli e dei vasi sanguigni modifiche non soggiorni di sangue sufficiente a pene per rendere difficile e tenere duro.

## Come funziona Levitra

Levitra funziona solo quando si è sessualmente stimolato. Si riduce l'azione della sostanza chimica naturale nel vostro corpo che rende erezioni andare via. LEVITRA consente l'erezione di durare abbastanza a lungo per voi soddisfacente il rapporto sessuale completo.

## 2. PRIMA DI PRENDERE LEVITRA Non

### prenda Levitra

- In caso di allergia (ipersensibilità) al vardenafil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Levitra. Vedere gli ingredienti nella sezione 6. I segni di una reazione allergica comprendono eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra e respiro affannoso.
- Se sta assumendo medicinali che contengono nitrati, come il glicerolo trinitrato per l'angina, oppure fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Prendendo questi farmaci con Levitra potrebbe seriamente influenzare la pressione sanguigna.
- Se sta prendendo ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV.
- Se avete più di 75 anni di età ed è in terapia con ketoconazolo o itraconazolo, medicinali antifungini
- Se si dispone di una grave cuore o il fegato problema
- Se in dialisi renale
- Se avete avuto recentemente un ictus o attacco cardiaco
- Se si ha o ha avuto la pressione bassa
- Se la tua famiglia ha una storia di malattie degenerative degli occhi (come ad esempio *retinite pigmentosa*)
- Se in passato ha avuto una condizione caratterizzata da perdita della vista dovuta a danno del nervo ottico per insufficiente apporto di sangue noto come non-arteritica neuropatia ottica ischemica (NAION)

### Faccia particolare attenzione con Levitra

Se avete problemi di cuore. Può essere rischioso per voi di avere rapporti sessuali

Se si soffre di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca) o malattie cardiache ereditarie che interessano il tuo elettrocardiogramma

Se si dispone di una condizione fisica che determina alterazioni della forma del pene. Questo vi sono condizioni chiamate

***angolazione, malattia di Peyronie e fibrosi cavernosa***

Se si dispone di una malattia che può provocare erezioni che non andrà via ( *priapismo*). Questi includono

***anemia falciforme, mieloma multiplo e leucemia***

Se si dispone di ulcere allo stomaco (chiamato anche *gastrico o peptico* ulcere) Se si dispone di un disturbo

della coagulazione (come ad esempio *emofilia*)

Se si utilizza qualsiasi altri trattamenti per le difficoltà di erezione

Se si verifica un'improvvisa riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Levitra e contattare immediatamente il medico.

*Levitra è per gli uomini di 18 anni e oltre*

Non è inteso per l'uso da parte di donne, bambini o uomini sotto i 18 anni.

### Uso con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

Levitra di solito è bene con la maggior parte dei farmaci. Ma alcuni possono causare problemi, particolarmente questi:

Nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Prendendo questi farmaci con Levitra potrebbe seriamente influenzare la pressione sanguigna. ***Parlare con un medico senza prendere Levitra***

Medicina per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo

farmaci ritonavir o indinavir, per l'HIV. *Parlare con un medico senza prendere Levitra*  
Ketoconazolo o itraconazolo, medicinali antifungini Eritromicina o claritromicina, antibiotici macrolidi  
Alfa-bloccanti, un tipo di farmaco utilizzato per trattare l'ipertensione e l'allargamento della prostata (iperplasia prostatica benigna)

#### **Assunzione di Levitra con cibi e bevande**

Si può prendere Levitra con o senza cibo - ma preferibilmente non dopo un pasto pesante o ad alto contenuto di grassi come questo può ritardare l'effetto.

Non bere succo di pompelmo quando si utilizza Levitra. Può interferire con l'effetto della medicina.

Le bevande alcoliche possono peggiorare le difficoltà di erezione.

#### **Gravidanza e allattamento**

Levitra non è per l'uso da parte delle donne.

#### **Guida di veicoli e utilizzo**

Levitra potrebbe rendere alcune persone si sentono vertigini o alterare la visione. Se avverte capogiri, o se la vostra visione è influenzata dopo l'assunzione di Levitra non guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

### **3. COME PRENDERE LEVITRA**

Prenda sempre Levitra esattamente come il medico le ha detto. Si deve consultare il medico o il farmacista se non si è sicuri. La dose abituale è 10 mg.

Prendete una compressa di Levitra circa 25 a 60 minuti prima dell'attività sessuale. Con la stimolazione sessuale si potrà avere un'erezione già dopo 25 minuti e fino a quattro-cinque ore dopo l'assunzione di Levitra.

Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua Non

usare Levitra più di una volta al giorno.

Informi il medico se si pensa Levitra sia troppo forte o troppo debole. Lui o lei può suggerire una dose diversa, a seconda di come funziona per voi.

#### **Se prende più Levitra di quanto deve**

Gli uomini che prendono troppo Levitra possono verificarsi effetti collaterali o possono avere forti dolori alla schiena. Se prende più Levitra di quanto deve, informi il medico.

### **4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI**

Come tutti i medicinali, Levitra può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti sono lievi o moderati. La possibilità di avere un effetto indesiderato è descritta dalle seguenti categorie:

#### **Molto comune ( interessa più di 1 su 10)**

Mal di testa

Flushing

#### **Comune ( riguardano da 1 a 10 su 100)**

Cattiva digestione Malessere ( *nausea*)

Vertigini

Naso chiuso o che cola

**Raro ( *interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000* )**

La sensibilità della pelle alla luce solare pressione sanguigna alta o bassa schiena o muscolari Effetti del dolore sulla visione Bloodshot o lacrimazione degli occhi Sonnolenza Rash

Effetto del risultato della analisi del sangue per verificare la funzionalità epatica aumento nel sangue di un enzima muscolare (creatin fosfochinasi) Affanno

battito cardiaco veloce o martellante naso sanguina il cuore gonfiore facciale

**Raro ( *interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000* )**

svenimenti rigidità muscolare Aumentare la pressione nell'occhio (glaucoma) erezioni prolungate o dolorose Reazione allergica

Effetti sul cuore (come l'angina) Ansia

Gonfiore all'interno della gola perdita temporanea della memoria (come l'amnesia globale transitoria) il sequestro

Parziale, improvvisa, temporanea o permanente riduzione o perdita della vista in uno o entrambi gli occhi è stata vissuta dai pazienti.

diminuzione o perdita improvvisa dell'udito è stata segnalata.

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.*

**5. COME CONSERVARE LEVITRA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Levitra dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali richiesti non sono più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

**6. ALTRE INFORMAZIONI Cosa**

**contiene Levitra**

- Il principio attivo è vardenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).
- Gli eccipienti delle compresse sono:  
nucleo della compressa: cros повідone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, biossido di titanio (E171), ferro ossido giallo (E172), ossido ferrico rosso (E172).

### **Che Levitra e contenuto della confezione**

Levitra 20 mg compresse rivestite con film sono arancione con la croce BAYER da un lato e il dosaggio (20) dall'altro lato. Le compresse sono confezionate in blister da 2, 4, 8 o 12 compresse. Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in:** Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlino, Germania. **Produttore:**

Bayer Schering Pharma AG, 51368 Leverkusen, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **België / Belgique / Belgien**

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

#### **Luxembourg / Luxemburg**

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

#### **България**

Байер България ЕООД  
Тел .: +359 02 81 401 01

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline sro  
Tel: +420 2 22001111

#### **Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: + 356-21 44 62 05

#### **Danmark**

Bayer A / S  
Tlf: + 45-45-23 50 00

#### **Nederland**

Bayer BV, Bayer Schering Pharma  
Tel: + 31- (0) 297-28 06 66

#### **Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: + 49- (0) 214-30 513 48

#### **Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 24 11 18 00

#### **Eesti**

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

#### **Österreich**

Bayer Austria Ges. mb H.  
Tel: + 43- (0) 1-711 46-0

#### **Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 618 75 00

#### **polska**

Bayer Sp. z oo  
Tel .: + 48-22-572 35 00

#### **España**

Química Farmacéutica Bayer SL  
Tel: + 34-93-495 65 00

#### **Portogallo**

Bayer Portugal SA  
Tel: + 351-21-416 42 00

#### **Francia**

Bayer Santé  
Telefono: + 33-3 - 20 20 80 80

#### **Romania**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: + 4021 3028 208

**Irlanda**

Bayer limitata  
Tel: +353 1 299 93 13

**Isola**

Vistor hf.  
Simi: +354 535 70 00

**Italia**

Bayer SpA Tel: +  
39-02-397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM limitata  
Τηλ: + 357 22 74 77 47

**Latvija**

GlaxoSmithKline Lettonia SIA  
Tel: + 371-67312687

**Lietuva**

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Tel: +370 5  
264 90 00

**Slovenija**

Bayer doo  
Tel: + 386 1 58 14 400

**republika Slovenská**

GlaxoSmithKline Slovakia sro  
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

**Regno Unito**

Bayer plc  
Tel: + 44- (0) 1 635-563.000

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel giugno 2009**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA):  
<http://www.emea.europa.eu>.