



LEVITRA® 20mg

филмирани таблетки

варденафил (vardenafil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Levitra и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Levitra
3. Как да приемате Levitra
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Levitra
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Levitra и за какво се използва

Levitra съдържа варденафил, който принадлежи към група лекарства, наречени фосфодиестераза тип 5 инхибитори. Те се използват за лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже – състояние, което се характеризира със затруднения при получаване или поддържане на ерекция.

Поне един от десет мъже изпитва понякога трудност да получи или поддържа ерекция. Причините за това могат да бъдат физически или психологически, или съвкупност от двете. Каквато и да е причината, вследствие на промените в мускулите и кръвоносните съдове няма достатъчно кръв в пениса за получаване и поддържане на ерекция.

Levitra ще действа само, когато сте сексуално стимулирани. Лекарството намалява действието на естествено вещество във Вашия организъм, което отслабва ерекцията. Levitra позволява ерекцията да продължи достатъчно дълго, за да извършите удовлетворителен сексуален акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Levitra

Не приемайте Levitra

- Ако сте алергични към варденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергичната реакция включват обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните и затруднения в дишането.

- Ако вземате лекарства, съдържащи нитрати, такива като глицерол тринитрат за гръдна жаба (стенокардия) или лекарства, които освобождават азотен оксид, като амил нитрит. Като вземате тези лекарства с Levitra, Вашето кръвно налягане може значително да се повлияе.
- Ако вземате ритонавир или индинавир, лекарства използвани за лечение на инфекции с вируса на човешкия имунодефицит (HIV).
- Ако сте над 75 години и вземате кетоконазол или итраконазол, противогъбични лекарства.
- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако сте на диализа.
- Ако скоро сте имали мозъчен кръвоизлив или сърдечна атака.
- Ако имате или сте имали ниско кръвно налягане.
- Ако имате в семейството данни за дегенеративни очни заболявания (като ретинитис пигментоза).
- Ако някога сте имали състояние, свързано със загуба на зрението поради увреждане на оптичния нерв от недостатъчен приток на кръв, известно като не-артериитна исхемична оптична невропатия (НАИОН).
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тробоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че PDE 5 инхибиторите, като Levitra, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Levitra.

Обърнете специално внимание при употреба на Levitra

- Ако имате сърдечно заболяване. Може да е рисковано за вас, ако правите секс.
- Ако страдате от нарушения в сърдечния ритъм (сърдечна аритмия) или вродени сърдечни заболявания, които повлияват Вашата електрокардиограма.
- Ако имате физическо състояние, което е засегнало формата на пениса. Това включва състояния наречени ангулация, болест на Пейрони и кавернозна фиброза.
- Ако имате заболяване, което причинява ерекция, която не може да отзвучи (приапизъм). Това включва съпловидно-клетъчна анемия, мултиплен миелом и левкемия.
- Ако имате стомашни язви (т. нар. стомашни или пептични язви).
- Ако имате нарушения в кръвосъсирването (като хемофилия).
- Ако използвате други лекарства за лечение на трудности при ерекция, включително

Levitra таблетки, диспергиращи се в устата (вж. точка "Други лекарства и Levitra").

- Ако имате внезапно влошаване или загуба на зрение, спрете да вземате Levitra и се свържете веднага с Вашия лекар.

Деца и юноши

Levitra не е предназначена за употреба от деца или юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Levitra

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали и е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Някои лекарства могат да причинят проблеми, специално следните:

- Нитрати, лекарства за стенокардия (гръдна жаба), или лекарства, които освобождават азотен окис като амил нитрит. Като вземате тези лекарства с Levitra може сериозно да се засегне Вашето кръвно налягане.
- Лекарства за лечение на аритмия, като хинидин, прокаинамид, амиодарон или соталол.
- Ритонавир или индинавир, лекарства за HIV.
- Кетоконазол или итраконазол, лекарства срещу гъбички.
- Еритромицин или кларитромицин, макролидни антибиотици.
- Алфа-блокери, вид лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и уголемяване на простатата (като доброкачествена простатна хиперплазия).
- Риоцигуат.

Не използвайте Levitra филмирани таблетки в комбинация с никакви други средства за лечение на еректилна дисфункция, включително Levitra диспергиращи се в устата таблетки.

Levitra с храна, напитки и алкохол

- Вие може да вземате Levitra с или без храна – за предпочитане е да не бъде след обилно хранене или прием на храна, богата на мазнини, тъй като това може да забави ефекта на лекарството.
- Не пийте сок от грейпфрут, когато приемате Levitra. Той може да повлияе на обичайния ефект на лекарството.
- Алкохолните напитки могат допълнително да затруднят получаването на ерекция.

Бременност и кърмене

Levitra не е предназначен за употреба от жени.

Шофиране и работа с машини

Levitra може да причини световъртеж при някои хора и да засегне тяхното зрение. Ако имате световъртеж или промени в зрението след прием на Levitra, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Levitra

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е 10 mg.

Приемете таблетка Levitra 25 до 60 минути преди полов акт. Със сексуално стимулиране може да получите ерекция от 25 минути до от четири до пет часа след приема на Levitra.

- Глътнете една таблетка Levitra с чаша вода.

Не приемайте Levitra филмирани таблетки заедно с някаква друга форма на Levitra.

Не приемайте Levitra повече от един път дневно.

Уведомете Вашия лекар, ако считате действието на Levitra за прекалено силно или слабо. Той или тя може да Ви предложи да преминете на алтернативната лекарствена форма на Levitra с различна доза, в зависимост от това какъв е ефекта при Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Levitra

Мъжете, които са приели много повече Levitra, могат да получат повече нежелани реакции или да имат силна болка в гърба. Ако сте приели повече Levitra от предписаната доза, уведомете Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от тях са леки или умерено изразени.

Някои пациенти имат частично, внезапно, временно или постоянно влошаване или загуба на зрението на едното или двете очи. Спрете приема на Levitra и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Съобщава се за внезапно намаляване или загуба на слуха.

Съобщават се случаи на внезапна смърт, бърз или променен сърдечен ритъм, сърдечен удар, болка в гърдите и проблеми с кръвообращението в мозъка (включително временно намален приток на кръв към някои участъци на мозъка и кръвене в мозъка) при мъже, приемащи варденафил. Повечето от мъжете, които са имали тези нежелани реакции, са имали проблеми със сърцето, преди да приемат това лекарство. Не е възможно да се определи дали тези събития са били пряко свързани с варденафил.

Вероятността от наличие на нежелана реакция е описана чрез следните категории:

Много чести:

могат да засегнат повече от 1 на 10 потребители

- Главоболие

Чести:

могат да засегнат до 1 на 10 потребители

- Световъртеж
- Зачервяване
- Запушване на носа или хрема
- Стомашно разстройство

Нечести:

могат да засегнат до 1 на 100 потребители

- Оток на кожата и лигавиците, включително оток на лицето, устните или гърлото
- Нарушения на съня
- Изтръпване и нарушена сетивност за допир
- Сънливост
- Промени в зрението, зачервяване на очите, промяна в цветното виждане, болки и дискомфорт в очите, чувствителност към светлина
- Звънтене в ушите, световъртеж
- Ускорен пулс, сърцебиене
- Задух
- Запушен нос
- Киселини, гастрит, коремна болка, диария, повръщане, общо неразположение (гадене), сухота в устата

- Повишени нива на чернодробните ензими в кръвта
- Обрив, зачервяване на кожата
- Болки в гърба и мускулите, повишаване в кръвта на мускулен ензим (*креатинфосфокиназа*), скованост на мускулите
- Удължена ерекция
- Физическо неразположение

Редки:

могат да засегнат до 1 на 1 000 потребители

- **Възпаление на очите (*конюнктивит*)**
- Алергична реакция
- Безпокойство
- Припадък
- Амнезия
- Гърч
- Повишено вътреочно налягане (*глаукома*), засилено сълзене
- Ефекти върху сърцето (като сърдечен инфаркт, промяна в ритъма на сърцето или *стенокардия*)
- Високо или ниско кръвно налягане
- Кървене от носа
- Ефект върху резултатите от кръвни тестове за проследяване на чернодробната функция
- Чувствителност на кожата към слънчева светлина
- Болезнена реакция
- Болки в гърдите
- Временно намален приток на кръв към някои участъци на мозъка

Много редки или с неизвестна честота: могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 потребители или от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Кръв в урината (*Хематурия*)
- Кръвоизлив в пениса Хеморагия в пениса)
- Наличие на кръв в семенната течност (*Хемоспермия*)
- Внезапна смърт
- Кървене в мозъка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Levitra

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Levitra

- Активно вещество: варденафил. Всяка таблетка съдържа 20 mg варденафил (като хидрохлорид).

- Други съставки:

Ядро на таблетката: кросповидон, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен.

Филмово покритие: макрогол 400, хипрометлоза, титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172).

Как изглежда Levitra и какво съдържа опаковката

Levitra 20 mg филмирани таблетки са оранжеви на цвят, означени с кръста на BAYER от едната страна и “20” от другата страна. Таблетките се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 2, 4, 8, 12 или 20 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба
Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

Производител
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

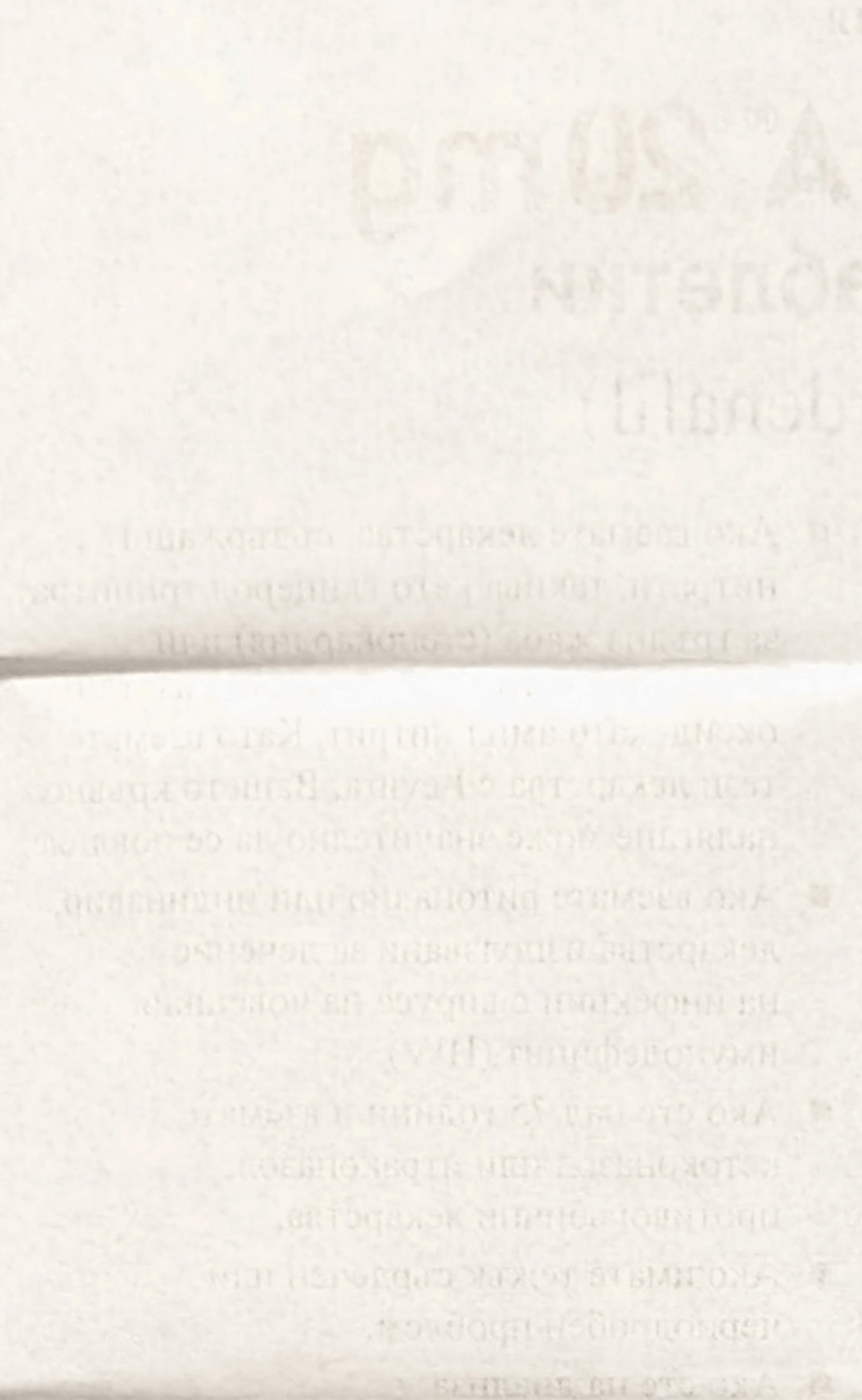
България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2020.

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата
<http://www.ema.europa.eu>

Байер



Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

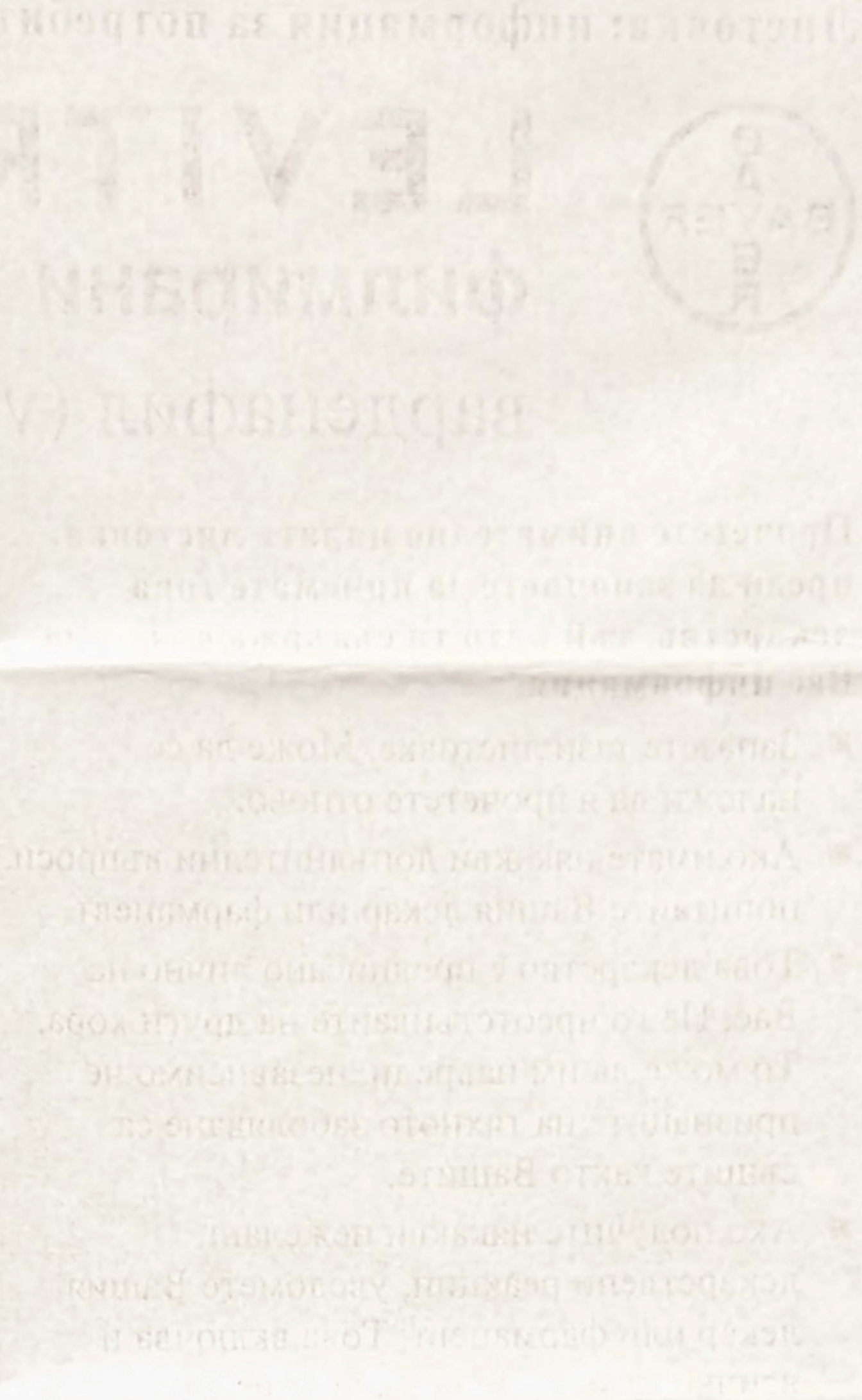
Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".



Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".

Levitra 20 mg film-coated tablets, orange, marked with the Bayer cross and "20".