

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Levitra 10 mg tablety dispergovatelné v ústech** 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 může jít o kombinaci obou příčin. 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 HIV infekce).
- jestliže je Vám více než 75 let a užíváte ketokonazol nebo itrakonazol (léky užívané k léčbě plísnových 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 potahované tablety (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 používání u dětí a dospívajících ve věku do 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. Levitru neužívejte a informujte svého lékaře.
- Léčiva užívaná k léčbě poruch srdečního rytmu, jako jsou chinidin, prokainamid, amiodaron nebo sotalol.
- Ritonavir nebo indinavir, léky užívané k léčbě HIV infekce. Levitru neužívejte a informujte svého lékaře.
- Ketokonazol nebo itraconazol, léky užívané k léčbě plísňových onemocnění.
- Erytromycin nebo klaritromycin, makrolidová antibiotika.
- Alfablokátory, skupina léčiv užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě zvětšené prostaty (*benigní hyperplazie prostaty*).
- Riocigvát.

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

### **Přípravek Levitra s jídlem, pitím a alkoholem**

- Přípravek Levitra můžete užívat s jídlem nebo nalačno, nezapíjejte ho však žádnou tekutinou.
- 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, neřídte motorové vozidlo ani neobsluhujte přístroje nebo stroje.

### **Levitra 10 mg tablety dispergovatelné v ústech obsahuje aspartam a sorbitol.**

- Aspartam: tento léčivý přípravek obsahuje 1,80 mg aspartamu v jedné 10mg tabletě dispergovatelné v ústech. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být nebezpečný, jestliže máte onemocnění nazývané fenylketonurie (PKU), vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- Sorbitol: tento léčivý přípravek obsahuje 7,96 mg sorbitolu v jedné 10mg tabletě dispergovatelné v ústech.

## **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.

Tabletu 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.



- Tabletou dispergovatelnou v ústech vyjměte z blistru až těsně před užitím. Suchýma rukama jemně zatlačte a vytlačte tabletu do dlaně. Tabletou nelámejte ani nedrťte.
- Vložte celou tabletu dispergovatelnou v ústech do úst, na jazyk, kde se během několika sekund rozpustí, pak spolkněte se slinami. Při užívání se tablety dispergovatelné v ústech nesmějí zapíjet žádnou tekutinou.

**Levitra tablety dispergovatelné v ústech neužívejte** v kombinaci s žádnými jinými formami přípravku Levitra.

**Levitru užívejte pouze jednou denně, ne častěji.**

Pokud máte pocit, že přípravek Levitra působí příliš silně nebo naopak příliš slabě, řekněte to svému lékaři. V závislosti na účinku přípravku ve Vašem individuálním případě 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 obličej, rtů a hrdla
- poruchy spánku
- znečitlivění 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, závrať
- 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](http://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 „Použitelné do“ a na blistru a jeho obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 10 mg (ve formě vardenafili hydrochloridum).

Dalšími pomocnými látkami jsou: magnesium-stearát, aspartam (E951), aroma máty peprné, mannitol (E421), sorbitol (E420), krosповidon a koloidní bezvodý oxid křemičitý. Viz bod 2 „Levitra 10 mg tablety dispergovatelné v ústech obsahuje aspartam a sorbitol“.

**Jak přípravek Levitra vypadá a co obsahuje toto balení**

Levitra 10 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou kulaté, bílé barvy. Jsou dodávány v baleních:

1 x 1 tableta dispergovatelná v ústech v alu/alu perforovaném jednodávkovém blistru,

2 x 1 tableta dispergovatelná v ústech v alu/alu perforovaných jednodávkových blistrech,

4 x 1 tableta dispergovatelná v ústech v alu/alu perforovaných jednodávkových blistrech,

8 x 1 tableta dispergovatelná v ústech v alu/alu perforovaných jednodávkových blistrech.

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>