

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Levitra 10 mg Filmtabletten** Vardenafil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Levitra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levitra beachten?
3. Wie ist Levitra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levitra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Levitra und wofür wird es angewendet?**

Levitra enthält Vardenafil. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der Phosphodiesterasen-Typ 5-Hemmer. Sie werden bei erwachsenen Männern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt, ein Zustand mit Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

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 kommt es aufgrund von Änderungen in Muskeln und Blutgefäßen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

Levitra wirkt nur bei sexueller Stimulation. Es hemmt die körpereigene Substanz, die Erektionen abklingen lässt. Levitra ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levitra beachten?**

##### **Levitra darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vardenafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Levitra könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.

- wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen, Arzneimittel zur Behandlung von Humanen Immundefizienz-Virus-Infektionen (HIV).
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel 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 bereits einmal hatten.
- wenn in Ihrer Familie bestimmte erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie *Retinitis pigmentosa*).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer Schädigung der Sehnerven durch eine ungenügende Blutversorgung, bekannt als nicht arteriitische ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levitra einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levitra ist erforderlich,**

- wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein.
- wenn Sie unter unregelmäßigem Herzschlag (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 (auch Magen- oder Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre genannt).
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben wie z. B. Bluterkrankheit (Hämophilie).
- wenn Sie andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden, einschließlich Levitra Schmelztabletten (siehe Abschnitt: Einnahme von Levitra zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Levitra ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Levitra ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von Levitra zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können 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 oder Clarithromycin (Makrolid-Antibiotika),
- alpha-Blocker [Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung (wie gutartige Prostatahyperplasie)].

Wenden Sie Levitra Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an, auch nicht mit Levitra Schmelztabletten.

#### **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.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Levitra ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

### **3. Wie ist Levitra einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg.

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.

**Sie dürfen Levitra Filmtabletten nicht** gleichzeitig mit einer anderen Levitra Darreichungsform einnehmen.

**Nehmen Sie Levitra nicht** häufiger als einmal am Tag ein.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Levitra für Sie „zu stark“ oder „zu schwach“ ist. Er kann Ihnen stattdessen eine andere Levitra Formulierung mit einer für Sie geeigneteren Wirkstoffdosis verordnen.

#### **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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Patienten erlitten eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauernde Abnahme des Sehvermögens oder einen Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen. Brechen Sie die Einnahme von Levitra ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nebenwirkung auftritt, wird mit den folgenden Kategorien beschrieben:

**Sehr häufig:**

können bei mehr als einem von 10 Anwendern auftreten

- Kopfschmerzen

**Häufig:**

können bei bis zu einem von 10 Anwendern auftreten

- Schwindel
- Gesichtsrötung (*Flush*)
- Verstopfte oder „laufende“ Nase
- Verdauungsstörungen

**Gelegentlich:**

können bei bis zu einem von 100 Anwendern auftreten

- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschließlich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen
- Schlafstörungen
- Taubheit und eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung
- Schläfrigkeit
- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit; Augenrötung, Auswirkungen auf die Farbwahrnehmung, Augenschmerzen und Unbehagen, Lichtempfindlichkeit
- Klingeln in den Ohren; Schwindel
- Schneller Herzschlag oder Herzklopfen
- Atemnot
- Verstopfte Nase
- Säurerückfluss, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen; Übelkeit, Mundtrockenheit
- Erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, gerötete Haut
- Rücken- oder Muskelschmerzen; Anstieg eines Muskelenzyms im Blut (*Kreatinphosphokinase*), Muskelsteifheit
- Anhaltende Erektionen
- Unwohlsein

**Selten:**

können bei bis zu einem von 1.000 Anwendern auftreten

- Entzündung der Augen (*Konjunktivitis*)
- Allergische Reaktionen
- Angstzustände
- Ohnmacht
- Gedächtnisschwund
- Krampfanfälle
- Erhöhter Augeninnendruck (*Glaukom*), vermehrte Tränenbildung
- Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderter Herzschlag oder Angina pectoris)
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Einfluss auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
- Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht
- Schmerzhaftere Erektionen
- Brustschmerzen

**Sehr selten oder nicht bekannt:**

können bei weniger als einem von 10.000 Anwendern auftreten oder Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blut im Urin (*Hämaturie*)
- Penisblutung (*Phallorrhagie*)
- Blut im Sperma (*Hämatospermie*)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie ist Levitra aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Levitra enthält**

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

**Wie Levitra aussieht und Inhalt der Packung**

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, 12 oder 20 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Deutschland

Hersteller  
Bayer Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Deutschland

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.  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Tel: +49-(0)3641-64 8888

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 6676900

**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**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: +371-67312687

**Lietuva**

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"  
Tel: +37 05 264 90 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

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

**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 24 11 18 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 S.A.  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: +40 21 3028 208

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (0)2 48261111

**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)1635-563000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.