

листовка



**Моля, прочетете внимателно листовката преди да вземете лекарството.**

- Пазете листовката. Вие може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас и не трябва да се дава на други хора. То може да им причини вреда, дори ако те имат същите симптоми като Вас.

**Тази листовка за пациента има 6 части и съдържа следното:**

1. Какво представлява Levitra и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да вземете Levitra
3. Как се взема Levitra
4. Възможни нежелани реакции
5. Как трябва да се съхранява Levitra
6. Допълнителна информация

## **Levitra** **Левитра**

### **Levitra 5 mg филмирана таблетка**

- Лекарственото вещество е vardenafil, варденафил (като хидрохлорид, трихидрат). Всяка таблетка съдържа 5 mg vardenafil.
- Помощни вещества в таблетката са:  
Сърцевина: кросповидон, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, силиций колоиден анхидрит.  
Филмово покритие: макрогол 400, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172).

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Germany

### **Производител:**

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germany

### **1. Какво представлява Levitra и за какво се използва**

Levitra 5 mg филмирани таблетки са оранжеви на цвят, означени с напречен надпис Bayer от едната страна и 5 от другата страна. Всяка опаковка съдържа 2, 4, 8 или 12 таблетки.

Не всички опаковки могат да са разрешени за употреба.

Levitra е предназначена за лечение на *еректилна дисфункция* (ЕД) при мъже - медицинското наименование на състояния, свързани със затруднения за получаване и поддържане на ерекция.



### **За трудностите при ерекция**

Поне един от десет мъже изпитва понякога трудности да получи или поддържа ерекция. Причините за това могат да бъдат физически или психологически, или най-вероятно съвкупност от двете. Каквато и да е причината, ефектът е един и същ: промените в мускулите и кръвоносните съдове означават недостатъчно кръв в пениса за получаване и поддържане на ерекция.

### **Как действа Levitra**

Ерекцията обикновено се контролира от баланса на две телесни вещества. Първото допринася за ерекцията, второто премахва ерекцията. Ако двете вещества не се балансират, вие може да не получите ерекция. Levitra действа като намалява ефекта на второто вещество (наречено PDE-5). Levitra позволява ерекцията да продължи достатъчно дълго време за извършване на успешен полов акт. Приема се около 25 до 60 минути преди полов акт и Levitra действа само когато има сексуално стимулиране.

## **2. Какво трябва да знаете преди да вземете Levitra**

### **Да не се използва Levitra:**

- Ако сте алергични (ако сте *свръхчувствителни*) към vardenafil или към другите съставки на Levitra. Вижте помощните вещества на опаковката. Белезите на алергичната реакция включват обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните и затруднения в дишането.
- Ако вземате 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 за HIV (ХИВ, причинителя на СПИН).
- 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 болести (като *ретинитис пигментоза*).

*Ако имате някое от тези оплаквания, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете Levitra.*

### **Консултирайте се с Вашия лекар преди**

- Ако имате сърдечно заболяване. Може да е рисковано за вас, ако правите секс.



- Ако имате сърдечна аритмия или друго вродено сърдечно заболяване, което е увредило 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 *сърповидно-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.
- Ако сте имали не-артеритна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН), която причинява внезапна загуба на зрение или слепота в едното или двете очи.

*Ако имате някое от тези оплаквания трябва да се консултирате с вашия лекар преди да вземате Levitra.*

#### **Консумация на храна и напитки с Levitra**

- 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.

#### **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.

#### **Levitra е за мъже над 18-годишна възраст**

Лекарството не е предназначено за употреба от жени, деца и мъже под 18-годишна възраст.

#### **Други лекарства и Levitra**

Уведомете Вашия лекар за всяко лекарство, което вземате, или сте вземали – дори лекарства, които сте купили без рецепта, като билки и витамини. Levitra обикновено е съвместима с лекарствата. Но някои от тях могат да причинят проблеми, специално:

- 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. *Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете Levitra.*



- Лекарства за лечение на аритмия, като хинидин, прокаинамид, амиодарон или соталол.
- Ритонавир или инданавир, лекарства за лечение на СПИН. *Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете Levitra.*
- Кетоконазол или итраконазол, лекарства срещу гъбички.
- Еритромицин антибиотик.
- Алфа блокери, вид лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и доброкачествена простатна хиперплазия.

*Ако скоро сте вземали някое от тези лекарства, моля уведомете Вашия лекар.*

### **3. Как се взема Levitra**

#### **Колко и как да се взема Levitra**

Вашият лекар ще ви определи подходяща доза.

- Вземайте Levitra, като винаги спазвате указанията на вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с лекаря.
- Уведомете лекаря си, ако считате действието на Levitra за прекалено силно или слабо. Той или тя може да промени вашата доза по подходящ начин.

Приемете таблетка Levitra 25 до 60 минути преди полов акт. При наличие на сексуална стимулация може да получите ерекция от 25 минути до 4-5 часа след приемането на Levitra.

- Глътнете една цяла таблетка Levitra с чаша вода.
- Може да приемате Levitra с или без храна - препоръчва се да не е непосредствено след обилна или богата на мазнини храна.

Не взимайте Levitra повече от един път дневно.

#### **Ако вземете повече Levitra отколкото би трябвало**

Ако приемете Levitra в по-голямо количество от предписаното, могат да се проявят повече нежелани реакции или да се появи силна болка в гърба. В такъв случай трябва незабавно да уведомите вашия лекар.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Приемът на Levitra може да причини появата на нежелани реакции, но не при всеки пациент. Повечето от тях са леки или умерено изразени.

#### **Много често срещани (засягат 1 на 10 или повече хора)**

- главоболие
- зачервяване

#### **Често срещани (засягат между 1 на 10 и 1 на 100 човека)**

- стомашно разстройство
- гадене
- световъртеж
- запушване на носа или хрема

#### **Не често срещани (засягат между 1 на 100 и 1 на 1000 човека)**



- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина
- високо или ниско кръвно налягане
- болка на гърба или мускулна болка
- влияние върху зрението
- сълзене от очите
- обрив
- сънливост
- влияние върху кръвните тестове за проверка на чернодробна функция
- повишаване в кръвта на мускулен ензим (креатинфосфокиназа)
- затруднено дишане
- ускорен пулс, сърцебиене
- кръвоизлив от носа
- оток на лицето

**Рядко срещани (засягат по-малко от 1 на 1000 човека)**

- отпадналост
- мускулна скованост
- повишено вътреочно налягане (глаукома)
- продължителни или болезнени ерекции
- алергична реакция
- ефекти върху сърцето (като стенокардия)
- безпокойство
- оток на ларинкса

Нарушения на зрението, включително внезапна слепота или загуба на зрението на едното или двете очи са докладвани при мъже, вземащи лекарства за еректилна дисфункция, включително Levitra. Не е възможно да се определи дали тези ефекти са свързани директно с използването на тези лекарства или други фактори.

*Ако някоя от описаните нежелани реакции се прояви силно при Вас или не отзвучи, докато приемате Levitra, следва да уведомите незабавно Вашия лекар.*

*Ако отбележите нежелани реакции, които не са написани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.*

**5. Съхранение на Levitra**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

**6. Дата на последна редакция на теста**  
август 2004

