

## BIJSLUITER

### Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is LEVITRA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u LEVITRA inneemt
3. Hoe wordt LEVITRA ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u LEVITRA
6. Aanvullende informatie

### LEVITRA, 10 mg filmomhulde tabletten

vardenafil

- De werkzame stof is vardenafil (als hydrochloridetrihydraat). Elke tablet bevat 10 mg vardenafil.
- De andere bestanddelen van de tablet zijn: in de tabletkern: crospovidon, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat). In de filmomhulling: macrogol 400, hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:** Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Duitsland

## 1. WAT IS LEVITRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

LEVITRA 10 mg filmomhulde tabletten zijn oranje met aan de ene kant het Bayer-kruis en aan de andere kant de sterkte (10). Elke verpakking bevat 2, 4, 8 of 12 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

LEVITRA is een behandeling voor *erectiele disfunctie* (ED) bij mannen, de medische term voor problemen met het krijgen en/of behouden van een erectie.

### Wat zijn erectiestoornissen?

Ten minste één op de tien mannen heeft wel eens problemen bij het krijgen of het behouden van een erectie. Er kunnen fysieke of psychische oorzaken zijn, of waarschijnlijker, een combinatie van beide. Wat de oorzaak ook mag zijn, het effect is hetzelfde: door spier- en bloedvatveranderingen blijft er niet genoeg bloed in de penis om deze stijf te maken en te houden.

### Hoe werkt LEVITRA?

Erecties worden normaliter beheerst door een evenwicht tussen twee lichaamseigen stoffen. De eerste bewerkstelligt de erectie, de tweede laat de erectie verdwijnen. Wanneer het evenwicht tussen deze twee stoffen ontregeld is, kan een erectie verdwijnen voordat deze begint. LEVITRA vermindert de werking van de tweede stof (PDE-5 genaamd). Door LEVITRA duurt een erectie lang genoeg voor een bevredigende geslachtsgemeenschap. Het wordt ongeveer 25 tot 60 minuten vóór seksuele activiteit ingenomen en zal alleen werken wanneer u seksueel wordt geprikkeld.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LEVITRA INNEEMT

### **Gebruik LEVITRA niet:**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor vardenafil of voor één van de andere bestanddelen van LEVITRA. Zie de samenstelling op het doosje en bovenaan de eerste pagina. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: uitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen en kortademigheid.
- als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten bevatten, zoals glyceroltrinitraat, voor behandeling van angina pectoris, of geneesmiddelen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet. Bij gebruik van deze geneesmiddelen samen met LEVITRA kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen.
- als u ritonavir of indinavir gebruikt, geneesmiddelen tegen HIV
- als u ouder bent dan 75 jaar en ketoconazol of itraconazol gebruikt, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties
- als u ernstige hart- of leverproblemen hebt
- wanneer u nierdialyse ondergaat
- wanneer u recentelijk een beroerte of hartaanval hebt gehad
- wanneer u een lage bloeddruk heeft of had
- als in uw familie eerder een degeneratieve oogziekte is waargenomen (zoals retinitis pigmentosa).

*Wanneer één van deze punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u LEVITRA gebruikt.*

### **Praat eerst met uw arts**

- als u hartproblemen hebt. Het kan gevaarlijk voor u zijn om seks te hebben.
- als u lijdt aan hartritmestoornissen of een aangeboren hartziekte hebt die invloed heeft op het electrocardiogram (hartfilmpje)
- als u een lichamelijke aandoening hebt die invloed heeft op de vorm van de penis. Dit kunnen aandoeningen zijn zoals angulatie, ziekte van Peyronie of fibrose van het corpus cavernosum.
- als u een ziekte hebt die erecties kan veroorzaken die niet overgaan (priapisme). Dit zijn ondermeer sikkelcelanemie, multipel myeloom en leukemie.
- wanneer u een maagzweer hebt (ook wel maag-darmzweer genoemd)
- wanneer u een bloedingsstoornis hebt (zoals hemofilie)
- als u andere middelen voor erectiestoornissen gebruikt.

*Wanneer één van deze punten op u van toepassing is, zorg er dan voor dat u met uw arts heeft gesproken voordat u LEVITRA inneemt.*

### **Voedsel en drank bij LEVITRA**

- U kunt LEVITRA met of zonder voedsel innemen - maar bij voorkeur niet na een zware of vetrijke maaltijd omdat dit het begin van de werking kan uitstellen.
- Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) als u LEVITRA gebruikt. Het kan invloed hebben op de werking van het middel.
- Alcoholische dranken kunnen erectiestoornissen verergeren.

### **Rijvaardigheid en gebruik van machines:**

LEVITRA kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen beïnvloeden. Wanneer u zich duizelig voelt of wanneer u minder goed ziet na gebruik van LEVITRA, rij dan niet en hanteer geen gereedschappen of machines.

### **LEVITRA is alleen voor mannen van 18 jaar en ouder.**

Het is niet bestemd voor vrouwen, kinderen en mannen onder de 18.

### **Andere geneesmiddelen en LEVITRA:**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, of kort geleden heeft gebruikt - ook producten die u zonder recept kocht, zoals producten met kruiden en vitamines. LEVITRA zal normaal goed met de meeste geneesmiddelen kunnen worden gebruikt. Maar bij sommige geneesmiddelen kunnen problemen ontstaan, in het bijzonder bij:

- nitraten, geneesmiddelen tegen angina, of stoffen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"). Bij gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met LEVITRA kan uw bloeddruk aanzienlijk veranderen. *Praat eerst met een arts voordat u LEVITRA inneemt.*
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol
- ritonavir of indinavir, geneesmiddelen tegen HIV. *Praat eerst met een arts voordat u LEVITRA inneemt.*
- ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties
- erythromycine, een antibioticum
- alfablokkers, een soort geneesmiddelen dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen of een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie).

*Wanneer u onlangs één van deze geneesmiddelen hebt gebruikt, informeer dan uw arts of apotheker.*

## **3. HOE WORDT LEVITRA INGENOMEN**

### **Hoeveel in te nemen en hoe?**

Uw arts zal een voor u passende dosering hebben voorgesteld.

- Neem LEVITRA steeds exact volgens de instructies van uw arts in, en raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.
- Informeer uw arts als u denkt dat LEVITRA te sterk of niet sterk genoeg werkt. Hij of zij kan een andere dosering voorstellen, afhankelijk van hoe goed het bij u werkt.

Neem een LEVITRA tablet in ongeveer 25 tot 60 minuten vóór seksuele activiteit. Door seksuele prikkeling kunt u een erectie hebben na ongeveer 25 minuten tot 4-5 uur na het innemen van LEVITRA.

- Slik één tablet door met een glas water.
- U kunt LEVITRA met of zonder voedsel innemen, maar bij voorkeur niet na een zware of vetrijke maaltijd.

Gebruik LEVITRA niet vaker dan eenmaal per dag.

### **Als u meer LEVITRA inneemt dan u zou mogen:**

Mannen die teveel LEVITRA innemen, kunnen last krijgen van meer bijwerkingen en ernstige rugpijn krijgen. Als u meer LEVITRA inneemt dan u is voorgeschreven, licht dan uw arts in.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Gebruik van LEVITRA kan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet bij iedereen. De meeste effecten zijn mild tot matig.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

*(deze komen voor bij 1 op de 10 personen of meer)*

- hoofdpijn
- blozen

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

*(deze komen voor bij 1 op de 100 tot 1 op de 10 personen)*

- spijsverteringsstoornis
- zich ziek voelen (misselijk)

- duizeligheid
- verstopte neus of loopneus

**Soms voorkomende bijwerkingen:**

*(deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)*

- gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- hoge of lage bloeddruk
- flauwvallen
- spierstijfheid of spierpijn
- rugpijn
- effect op het gezichtsvermogen
- verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- bloeddoorlopen of waterige ogen
- huiduitslag
- aanhoudende of pijnlijke erecties
- slaperigheid
- invloed op de uitkomst van bloedonderzoek om de leverfunctie te controleren
- verhoogde concentratie van een spierenzym in het bloed (creatinekinase)
- ademnood
- ernstige allergische reactie
- effect op het hart (zoals angina)
- snelle hartslag of bonzend hart
- bloedneus
- gezichtszwelling

*Als u erg veel last heeft van één van deze bijwerkingen, of ze niet verdwijnen wanneer u doorgaat met het gebruik van LEVITRA, licht dan uw arts in.*

*Als u bijwerkingen ondervindt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.*

**5. HOE BEWAART U LEVITRA**

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.  
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma  
Tél/Tel: + 32-(0)2-5356311

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma  
Tél: +32-(0)2-5356311

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Bayer A/S, Division Pharma  
Tlf: +45-45-235000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-3051348

**Eesti**

GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Tel: +372 6676900

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 6883700

**España**

Química Farmacéutica Bayer S.A.  
Tel: +34 93 4956500

**France**

Bayer Pharma  
Tél: +33-(0)1-49065864

**Ireland**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-563000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-5303700

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-39781

**Κύπρος**

Κώστας Χριστοδούλου & Σία  
Τηλ: +357 22679843

**Latvija**

GlaxoSmithKline  
Tel: +371-7312687

**Lietuva**

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

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21446113

**Nederland**

Bayer B.V., Divisie Farma  
Tel: +31-(0)297-280666

**Norge**

Bayer AS  
Tlf:+47 24 11 18 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Healthcare  
Tel: +43-(0)1-711460

**Polska**

Bayer Sp. z.o.o.  
Tel.: +48-22-572 38 33

**Portugal**

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacéutica  
Tel: +351-(0)21-4164200

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 49103311

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

**Sverige**

Bayer AB, Affärsområde Farma  
Tel: +46-(0)31-839800

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-563000

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2004.**