

4 Posibles efectos adversos

Tomar LEVITRA puede causar efectos adversos, si bien no todo el mundo los sufre. La mayoría de estos efectos adversos son leves o moderados.

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a 1 de cada 10 personas o más)

- Dolor de cabeza
- Enrojecimiento facial.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas)

- Indigestión
- Sensación de malestar (náusea)
- Mareos
- Goteo o congestión nasal.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1000 personas)

- Sensibilidad cutánea frente a la luz solar
- Presión arterial alta o baja
- Dolor de espalda o dolor muscular
- Efectos sobre la visión
- Derrame ocular, ojos llorosos
- Erupciones cutáneas
- Somnolencia
- Alteración de las pruebas de la función hepática
- Elevación del enzima muscular creatinfosfoquinasa en sangre
- Dificultad para respirar
- Pulso acelerado o palpitaciones
- Hemorragia nasal
- Edema (hinchazón facial)

Efectos adversos raros

(pueden afectar a menos de 1 de cada 1000 personas)

- Desmayo
- Rigidez muscular
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular)
- Erección prolongada o dolorosa
- Reacción alérgica
- Efectos sobre el corazón (como por ejemplo, angina)



- Ansiedad
- Edema (hinchazón) de la laringe

Se han comunicado casos de disminución de la visión o de pérdida parcial de la visión de forma repentina, temporal o permanente, en uno o en ambos ojos.

Si cualquiera de estos efectos le produce molestias importantes o no desaparece conforme sigue tomando LEVITRA, informe a su médico.

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5 Conservación de LEVITRA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

6 Información adicional

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgiem

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 6676900

Estonia@GSK.com

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: 800 11 30 900
or +30 210 6187500

España

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

France

Bayer Pharma S.A.S
Tél: +33-(0)1-49065864

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22747747

Latvija

GlaxoSmithKline Latvija SIA
Tel: +371-7312687

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

Prospecto

LEVITRA® 10 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es LEVITRA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LEVITRA
3. Cómo tomar LEVITRA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LEVITRA
6. Información adicional

LEVITRA 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular

Vardenafilo (hidrocloruro trihidrato)

- El principio activo es vardenafilo (como hidrocloruro trihidrato). Cada comprimido contiene 10 mg de vardenafilo.
- Los demás componentes son: En el núcleo del comprimido: crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra. En la cubierta pelicular: macrogol 400, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).



Titular de la autorización de comercialización: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Alemania.
Fabricante: BayerHealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemania.

Este prospecto fue aprobado en Junio de 2006

01542988

1

Qué es LEVITRA y para qué se utiliza

LEVITRA 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular de color naranja, llevan la cruz Bayer en una cara y el contenido (10) en la otra. Cada envase contiene 2, 4, 8 ó 12 comprimidos.

Algunas presentaciones pueden no estar comercializadas.

LEVITRA es un tratamiento para la disfunción eréctil (DE) – término médico que significa dificultad para obtener o mantener una erección.

Sobre los problemas de erección

Al menos uno de cada diez hombres tiene, en algún momento, problemas para conseguir o mantener una erección. Esto puede deberse a causas físicas o psicológicas, o más probablemente a una mezcla de ambas. Independientemente de la causa, el efecto es idéntico: las alteraciones musculares y de los vasos sanguíneos provocan que no haya suficiente sangre en el pene para obtener y mantener la erección.

Cómo actúa LEVITRA

La erección suele controlarse por el equilibrio entre dos sustancias químicas del organismo. La primera sustancia produce la erección y la segunda la elimina. Si hay un desequilibrio entre estas dos sustancias, puede no llegar a producirse la erección. LEVITRA actúa reduciendo la acción de la segunda sustancia química (denominada PDE-5). LEVITRA permite que la erección se mantenga el tiempo suficiente para que pueda disfrutar de una actividad sexual completa y satisfactoria. Se toma entre 25 y 60 minutos antes de la relación sexual y sólo actuará cuando Vd. se encuentre sexualmente estimulado.

2

Antes de tomar LEVITRA

No tome LEVITRA...

- si sufre **alergia** (si Vd. es *hipersensible*) a vardenafilo o a cualquiera de los demás componentes de LEVITRA. Vea la lista de los componentes detrás. **Los signos de reacción alérgica incluyen erupción cutánea, picores, hinchazón en la cara o en los labios y dificultad para respirar.**
- si está tomando **nitratos**, como el trinitrato de glicerol para la angina de pecho, o **dadores de óxido nítrico**, como el nitrito de amilo. Al tomar estos fármacos conjuntamente con LEVITRA puede verse afectada gravemente su presión arterial.
- si está tomando **ritonavir** o **indinavir**, medicamentos para el VIH.
- si tiene más de 75 años y está tomando **ketoconazol** o **itraconazol**, medicamentos antifúngicos.
- si tiene un **problema grave de corazón** o **hígado**
- si está sometido a **diálisis renal**
- si ha padecido recientemente un **accidente isquémico cerebral** o un **ataque al corazón**
- si tiene la **presión arterial baja**, o si la tuvo en el pasado
- si tiene antecedentes familiares de **enfermedades oculares degenerativas** (como la *retinitis pigmentosa*)
- si alguna vez ha sufrido pérdida de la visión debido a neuropatía óptica anterior isquémica no arterítica (NOAI-NA).

Si cree que puede encontrarse en cualquiera de estos grupos, consulte a su médico antes de tomar LEVITRA.

Consulte antes con su médico...

- si padece **problemas de corazón**, ya que tener una relación sexual puede suponer un riesgo para Vd.
- si padece **arritmia cardíaca** o alguna **enfermedad congénita del corazón** que altere su electrocardiograma.
- si sufre algún **problema físico que afecta a la forma de su pene**. Por ejemplo, *angulación, enfermedad de Peyronie o fibrosis cavernosa*.
- si sufre una enfermedad que pueda causar **erecciones que no desaparezcan** (*priapismo*). Por ejemplo, *anemia falciforme, mieloma múltiple y leucemia*.
- si padece **úlceras de estómago** (también denominada *úlceras gástricas o pépticas*)
- si padece **alteraciones hemorrágicas** (tales como *hemofilia*)
- si está utilizando cualquier **otro tratamiento para los problemas de erección**

- si alguna vez ha sufrido una disminución o pérdida parcial de la visión de forma repentina, temporal o permanente en un ojo, no tome LEVITRA y consulte a su médico inmediatamente.

Si se encuentra en cualquiera de estos grupos, debe informar a su médico antes de tomar LEVITRA.

Toma de LEVITRA con los alimentos y bebidas:

- **Vd. puede tomar LEVITRA con o sin alimentos**, pero es preferible no hacerlo después de una comida copiosa o con un alto contenido en grasas por que el efecto puede retrasarse.
- **No beba zumo de pomelo cuando tome LEVITRA**, ya que puede interferir con el efecto normal del medicamento.
- **La toma de bebidas alcohólicas puede empeorar los problemas de erección.**

Conducción y uso de máquinas

En algunas personas, LEVITRA puede producir mareos o afectar a la visión. No conduzca ni manipule herramientas o maquinaria si se siente mareado o si tiene problemas de visión después de tomar LEVITRA.

LEVITRA sólo está indicado en hombres a partir de los 18 años

No administrar a mujeres, niños u hombres de menos de 18 años.

Otros medicamentos y LEVITRA

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier otra medicación que esté tomando o haya tomado recientemente, incluso si se trata de productos adquiridos sin receta, como productos a base de plantas medicinales o vitaminas. En general, LEVITRA no interfiere con la mayoría de medicamentos; sin embargo con algunos de ellos pueden producirse problemas, en especial con los siguientes:

- **Nitratos**, medicamentos para la angina de pecho o **dadores de óxido nítrico**, como el nitrato de amilo. La toma conjunta de estos fármacos y LEVITRA puede afectar gravemente a su presión arterial. **No tome LEVITRA sin antes consultar a su médico.**
- **Medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardíacas**, como por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol.
- **Ritonavir** o **indinavir**, medicamentos para el VIH. **No tome LEVITRA sin antes consultar a su médico.**
- **Ketoconazol** o **itraconazol**, medicamentos antifúngicos.

- **Eritromicina**, un antibiótico.
- **Alfabloqueantes**, un grupo de medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial y la hiperplasia benigna de próstata.

Si ha tomado recientemente cualquiera de estos medicamentos, informe a su médico o farmacéutico.

3

Cómo tomar LEVITRA

Cuál es la dosis a tomar y cómo tomarla

Su médico le indicará la dosis adecuada para Vd.

- Siempre debe tomar LEVITRA siguiendo exactamente las instrucciones de su médico. Si tiene dudas al respecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si estima que la acción de LEVITRA es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico. Este podría sugerir una dosis diferente en función del efecto que tenga en Vd.

Tome un comprimido de LEVITRA de 25 a 60 minutos, aproximadamente, antes de la actividad sexual. Con estimulación sexual, Vd. podrá obtener una erección desde los 25 minutos y hasta las cuatro o cinco horas después de la toma de LEVITRA.

- Trague el comprimido con un vaso de agua
- Puede tomar LEVITRA con o sin alimentos, pero es preferible no hacerlo después de una comida copiosa o con un alto contenido en grasas.

No utilice LEVITRA más de una vez al día.

Si Vd. toma más LEVITRA del que debiera:

Tomar demasiados comprimidos de LEVITRA puede provocar la aparición de más efectos adversos y producir un dolor de espalda intenso. Si Vd. ha tomado más LEVITRA del que debiera, consulte a su médico.