

## 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/Belgium

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® 5 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 5 mg, comprimidos con cubierta pelicular

- El principio activo es vardenafilo (como hidrocloreto trihidrato). Cada comprimido contiene 5 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

01542961

1

## Qué es LEVITRA y para qué se utiliza

LEVITRA 5 mg, comprimidos con cubierta pelicular de color naranja, llevan la cruz Bayer en una cara y el contenido (5) 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 cardiaca** 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 nitrito 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 cardiacas**, 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.