

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

### Questo foglio contiene 6 sezioni :

1. Che cos'è LEVITRA e a che cosa serve
2. Prima di assumere LEVITRA
3. Come assumere LEVITRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVITRA
6. Altre informazioni

LEVITRA 20 mg compresse rivestite con film  
Vardenafil (come cloridrato triidrato)

- Il principio attivo è vardenafil (come cloridrato triidrato). Ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil.
- Gli eccipienti delle compresse sono: crosprovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra. Il film di rivestimento contiene: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Germania.

Produttore: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germania.

## 1. CHE COS'È LEVITRA E A CHE COSA SERVE

LEVITRA 20 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film di colore arancio, marcate con la croce BAYER da un lato e il dosaggio (20) dall'altro. Ogni confezione contiene 2, 4, 8 o 12 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

LEVITRA è una terapia per la *disfunzione erettile* (DE) dell'uomo – termine medico che indica la difficoltà di raggiungere o mantenere un'erezione.

### A proposito di difficoltà di erezione

Almeno un uomo su dieci ha occasionalmente difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione. Può dipendere da cause fisiche o psicologiche o, più probabilmente, da una combinazione delle due. Qualunque sia la causa, l'effetto è sempre lo stesso: non viene trattenuta nel pene una quantità di sangue sufficiente a consentire e mantenere l'erezione, a causa di modificazioni dei muscoli e dei vasi sanguigni.

### Come funziona LEVITRA

L'erezione è normalmente controllata dall'equilibrio tra due sostanze chimiche presenti nell'organismo. La prima provoca l'erezione, la seconda la fa cessare. Se le due sostanze non sono in equilibrio, l'erezione può non verificarsi. LEVITRA agisce riducendo l'azione della seconda sostanza (chiamata PDE-5). LEVITRA consente di raggiungere e mantenere l'erezione abbastanza a lungo da poter concludere in modo soddisfacente il rapporto sessuale. Si assume circa 25 – 60 minuti prima del rapporto e funziona solo in presenza di stimolazione sessuale.

## 2. PRIMA DI ASSUMERE LEVITRA

### Non usi LEVITRA:

- In caso di allergia (*ipersensibilità*) al vardenafil o ad uno degli eccipienti di LEVITRA. Vedere gli eccipienti nel riquadro in prima pagina. I segni di una reazione allergica comprendono eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra e affanno.
- Se assume nitrati, come il glicerolo trinitrato per l'angina, oppure fonti di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Assumere questi medicinali assieme a LEVITRA potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.
- Se assume ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV
- Se ha più di 75 anni di età ed è in terapia con ketoconazolo o itraconazolo, medicinali antifungini
- Se ha gravi problemi di cuore o di fegato
- Se è in dialisi renale
- Se recentemente ha avuto un ictus o un attacco di cuore
- Se ha la pressione bassa o l'aveva bassa in passato
- Se la sua famiglia ha una storia di malattie degenerative degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).

*Se una di queste condizioni la riguarda, non assuma LEVITRA e ne parli con il medico.*

### Consulti prima il medico:

- Se ha disturbi di cuore. Per lei può essere rischiosa l'attività sessuale
- Se soffre di aritmia cardiaca o di qualsiasi malattia cardiaca congenita che modifica l'elettrocardiogramma
- Se ha una condizione fisica che determina alterazioni della forma del pene. Fra queste vi sono condizioni chiamate *angolazione*, *malattia di Peyronie* e *fibrosi dei corpi cavernosi*
- Se ha una malattia che può provocare erezioni persistenti (priapismo), come l'*anemia falciforme*, il *mieloma multiplo* o la *leucemia*
- Se ha ulcere allo stomaco (chiamate anche ulcere *gastriche* o *peptiche*)
- Se ha un disturbo emorragico (come l'*emofilia*)
- Se sta usando altri trattamenti per le difficoltà di erezione.

*Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, si assicuri di averne parlato con il medico prima di assumere LEVITRA.*

### Assunzione di cibo o bevande con LEVITRA

- Può assumere LEVITRA con o senza cibo – ma preferibilmente non dopo un pasto pesante o ricco di grassi dato che questo può ritardarne l'effetto.
- Non beva succo di pompelmo quando assume LEVITRA. Può interferire con l'effetto del farmaco.
- Le bevande alcoliche possono peggiorare la difficoltà di erezione.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcune persone LEVITRA potrebbe provocare senso di vertigine o alterare la visione. Se avverte una sensazione di instabilità o nota problemi alla vista dopo aver assunto LEVITRA, non guidi né azioni strumenti o macchinari.

### LEVITRA è indicato per gli uomini di almeno 18 anni di età.

Non è destinato all'impiego da parte di donne, bambini o ragazzi al di sotto dei 18 anni.

### Assunzione di altri medicinali e LEVITRA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali, o ne ha assunti recentemente – anche quelli senza prescrizione, come i prodotti di erboristeria e le vitamine. Di solito LEVITRA va

bene con la maggior parte dei medicinali. Alcuni però possono dare dei problemi, particolarmente questi:

- Nitrati, medicinali per l'angina, o fonti di ossido di azoto come il nitrito di amile. Assumere questi medicinali assieme a LEVITRA potrebbe alterare in modo pericoloso la pressione sanguigna.  
*Non assuma LEVITRA e consulti un medico*
- Medicinali per il trattamento dell'aritmia, quali chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo
- Ritonavir o indinavir, medicinali per l'HIV. *Non assuma LEVITRA e consulti un medico*
- Ketoconazolo o itraconazolo, medicinali anti-fungini
- Eritromicina, un antibiotico
- Alfa-bloccanti, un tipo di farmaci utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e dell'iperplasia prostatica benigna.

*Se ha assunto recentemente qualcuno di questi medicinali, lo riferisca al medico o al farmacista.*

### **3. COME ASSUMERE LEVITRA**

#### **Quanto assumerne e come assumerlo**

Il medico le avrà indicato la dose adatta per lei.

- Assuma sempre LEVITRA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista.
- Se ha l'impressione che l'effetto di LEVITRA sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico. Questi potrà consigliarle una dose diversa, sulla base dell'effetto che il medicinale ha su di lei.

Assuma una compressa di LEVITRA circa 25-60 minuti prima dell'attività sessuale. Se è sessualmente stimolato, potrà avere un'erezione già dopo 25 minuti e fino a quattro-cinque ore dall'assunzione di LEVITRA.

- Deglutisca una compressa con un bicchiere d'acqua
- Può assumere LEVITRA con o senza cibo – ma preferibilmente non dopo un pasto pesante o ricco di grassi.

Non usi LEVITRA più di una volta al giorno.

#### **Se assume più LEVITRA di quanto deve**

I pazienti che assumono una quantità eccessiva di LEVITRA possono avere più effetti indesiderati o dolore lombare intenso.

Se assume più LEVITRA di quanto deve, consulti un medico.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Assumere LEVITRA può provocare effetti indesiderati, anche se questi non compaiono in tutte le persone. Gli effetti sono per lo più lievi o moderati.

#### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(Possono interessare 1 persona su 10 o più)*

- Mal di testa
- Arrossamento.

#### **Effetti indesiderati comuni**

*(Possono interessare da 1 persona su 10 a 1 su 100)*

- Cattiva digestione
- Malessere (*nausea*)
- Senso di vertigine
- Naso chiuso o che cola

**Effetti indesiderati non comuni**

*(Possono interessare da 1 persona su 100 a 1 su 1000)*

- Sensibilità della pelle alla luce solare
- Pressione del sangue alta o bassa
- Mal di schiena o dolore muscolare
- Effetti sulla visione
- Occhi arrossati o lacrimazione abbondante
- Eruzione cutanea
- Sonnolenza
- Alterazione degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato
- Aumento dei livelli ematici dell'enzima muscolare (creatin-fosfochinasi)
- Affanno
- Battito cardiaco accelerato o cuore con battito martellante
- Sanguinamenti dal naso
- Gonfiore del viso

**Effetti indesiderati rari**

*(Possono interessare meno di 1 persona su 1000)*

- Svenimento
- Rigidità muscolare
- Aumento della pressione oculare (glaucoma)
- Erezioni prolungate o dolorose
- Reazione allergica
- Effetti sul cuore (come l'angina)
- Ansia
- Senso di costrizione alla gola (laringe)

*Se qualcuno di questi effetti le dà molto fastidio o non passa proseguendo il trattamento, lo riferisca al medico.*

*Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non menzionato in questo foglio, ne informi il medico o il farmacista.*

**5. COME CONSERVARE LEVITRA**

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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

**Malta**

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

**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**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-5303700

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22747747

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: +371-7312687

**Lietuva**

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

**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