



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LEVITRA[®], film tablete, 5 mg, 4 film tablete
LEVITRA[®], film tablete, 10 mg, 2 ili 4 film tablete
LEVITRA[®], film tablete, 20 mg, 2 ili 4 film tablete

Proizvođač: **Bayer Schering Pharma AG**

Adresa: **51368 Leverkusen, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Bayer d.o.o.**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, 11070 Novi Beograd, Srbija**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

LEVITRA[®], 5 mg, film tablete
LEVITRA[®], 10 mg, film tablete
LEVITRA[®], 20 mg, film tablete

INN: vardenafil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Levitra i čemu je namenjen
 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Levitra
 3. Kako se upotrebljava lek Levitra
 4. Moguća neželjena dejstva
 5. Kako čuvati lek Levitra
 6. Dodatne informacije
-

1. ŠTA JE LEK LEVITRA I ČEMU JE NAMENJEN

Levitra pripada grupi lekova koji se koriste kod problema postizanja i održavanje erekcije (erktalna disfunkcija).

Problemi sa erekcijom

Bar jedan od deset muškaraca u nekom periodu života ima problema da postigne ili održi erekciju. Uzrok za to može biti organski ili psihološki, ili kombinacija oba. Nezavisno od uzroka, posledica je ista: promene na mišićima krvnih sudova koje onemogućavaju da se dovoljno krvi zadržava u muškom polnom organu koja bi ga učinila i održala čvrstim.

Kako Levitra deluje

Levitra deluje samo ako ste seksualno uzbuđeni. Ona smanjuje dejstvo prirodnih supstanci u organizmu koje dovode do prestanka erekcije. LEVITRA omogućava dovoljno dugo trajanje erekcije za zadovoljavajući polni odnos.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK LEVITRA

Lek Levitra ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (*preosetljivi*) na vardenafil ili bilo koji drugi sastojak preparata Levitra. Pogledajte sastojke u delu 6. U znake alergijske reakcije spadaju ospa, svrab, otečeno lice ili usne i plitak dah.
- Ukoliko istovremeno uzimate nitrata, kao što je glicerol trinitrat za anginu, ili donore azotnog oksida, kao što je amil nitrit. Levitra može pojačati dejstvo nitrata u pogledu sniženja krvnog pritiska.
- Ukoliko uzimate ritonavir ili indinavir, lekove za HIV.
- Ukoliko imate više od 75 godina i uzimate ketokonazol i itrakonazol, lekove za lečenje gljivičnih oboljenja.
- Ukoliko imate neko ozbiljno oboljenje srca ili jetre.
- Ukoliko ste na bubrežnoj dijalizi.
- Ukoliko ste nedavno imali srčani ili moždani udar.
- Ukoliko imate ili ste imali nizak krvni pritisak.
- Ukoliko u Vašoj porodici postoji nasledno oboljenje očiju (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ukoliko ste bilo kada imali gubitak vida uzrokovan nearerijskom anteriornom ishemijskom optičkom neuropatijom (NAION).

Kada uzimate lek Levitra, posebno vodite računa:

- Ako imate neko oboljenje srca. Seksualni odnos može biti povezan sa određenim stepenom srčanog rizika.
- Ako imate srčane aritmije ili kongenitalno srčano oboljenje, koje ima uticaja na Vaš elektrokardiogram.
- Ako imate organsku nepravilnost penisa (*angulacija, Pejronijeva bolest i kavernoza fibroza*).
- Ako imate bolesti koje mogu prouzrokovati erekciju koja ne prestaje (*prijapizam*), kao što su: *srpasta anemija, multipli mijelom i leukemija*.
- Ako imate čir na želucu.
- Ako imate poremećaj krvarenja (kao što je *hemofilija*).
- Ako koristite bilo koju drugu terapiju za lečenje erektilne disfunkcije.
- Ako se pojavi iznenadno smanjenje vida ili slepilo, tada prestanite da uzimate lek Levitra i odmah obavestite Vašeg lekara.

Levitra se primenjuje kod muškaraca koji imaju više od 18 godina.

Nije namenjena za primenu kod žena, dece i muškaraca mlađih od 18 godina.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Većina lekova obično može da se uzima istovremeno sa preparatom Levitra. Međutim, neki lekovi mogu dovesti do određenih problema, a posebno sledeći:

- Nitrati, lekovi za anginu pektoris, ili donori azotnog oksida, kao što je amil nitrit. Istovremeno korišćenje preparata Levitra sa ovim lekovima može dovesti do naglog pada krvnog pritiska. *Nemojte uzeti preparat Levitra sa nitratima i posavetujte se sa svojim lekarom.*
- Lekovi za lečenje nepravilnog rada srca, kao što su hinidin, prokainamid, amjodaron ili sotalol
- Ritonavir ili indinavir, lekovi za HIV. *Nemojte istovremeno sa ovim lekovima uzimati preparat Levitra i posavetujte se sa svojim lekarom.*
- Ketokonazol ili itrakonazol, lekovi za lečenje gljivičnih oboljenja
- Eritromicin ili klaritromicin, makrolidni antibiotici
- Alfa-blokatori, lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska i uvećanja prostate (benigna hiperplazija prostate).

Uzimanje leka Levitra sa hranom ili pićima

- Preparat Levitra možete uzeti sa ili bez hrane - ali je poželjno da to ne bude posle obilnog ili vrlo masnog obroka, jer to može produžiti vreme nastajanja dejstva.
- Nemojte piti sok od grejpfruta kada koristite preparat Levitra, jer može uticati na uobičajeno dejstvo leka.
- Alkoholna pića mogu otežati nastajanje i održavanje čvrstine muškog polnog organa.

Primena leka Levitra u periodu trudnoće i dojenja

Levitra nije namenjena za upotrebu kod žena.

Uticaj leka Levitra na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Levitra može kod nekih ljudi izazvati vrtoglavicu i poremećaj vida. Ukoliko osećate vrtoglavicu ili imate poremećaj vida nakon uzimanja preparata Levitra, ne smete voziti niti upravljati alatima ili mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LEVITRA

Lek Levitra uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Uobičajena doza je 10 mg.

Levitra tabletu uzmite 25 do 60 minuta pre polnog odnosa. Uz seksualnu stimulaciju erekcija se može postići za 25 minuta do 4 ili 5 sati posle uzimanja preparata Levitra.

- Progutajte celu tabletu sa čašom vode

Uzmite Levitra samo jednom dnevno.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Ukoliko mislite da lek Levitra suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru. Lekar će Vam možda savetovati da promenite dozu u zavisnosti od postignutog efekta.

Ako ste uzeli više leka Levitra nego što je trebalo

Kod muškaraca koji uzmu veću dozu leka Levitra može se javiti više neželjenih dejstava ili jak bol u leđima. Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko ste uzeli više nego što treba Levitra tableta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Levitra, kao i svi drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Većina neželjenih dejstava su blaga ili umerena. Učestalost neželjenih dejstava je data po sledećim kategorijama:

Veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja
- Crvenilo

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Poremećaj varenja
- Mučnina
- Vrtoglavica
- Zapušen nos ili curenje iz nosa

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Osetljivost kože na sunce
- Visok ili nizak krvni pritisak
- Bol u leđima ili mišićima
- Promena vida
- Zakrvavljene ili suzne oči
- Ospa
- Pospanost
- Uticaj na laboratorijske nalaze kod provere funkcije jetre
- Povećanje nivoa mišićnog enzima (kreatin fosfokinaze) u krvi
- Zadihanost
- Ubrzan rad srca ili lupanje srca
- Krvarenje iz nosa
- Oticanje lica

Retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Nesvestica
 - Ukočenost mišića
 - Povišeni očni pritisak (glaukom)
 - Produžene ili bolne erekcije
 - Alergijske reakcije
 - Uticaj na srce (angina)
 - Uznemirenost
 - Otok grkljana
-

-
- Prolazni gubitak memorije (prolazna globalna amnezija)
 - Epiletični napad

Postoje izveštaji o delimičnom, iznenadnom, privremenom ili trajnom smanjenju ili gubitku vida na jedno ili oba oka.

Prijavljeni su slučajevi iznenadnog slabljenja ili gubitka sluha.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara.

5. KAKO ČUVATI LEK LEVITRA

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Levitra posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Nema posebnih upozorenja za čuvanje.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Levitra

Aktivna supstanca je vardenafil.

LEVITRA, 5 mg, film tablete:

Svaka tableta sadrži 5 mg vardenafila (u obliku vardenafil-hidrochlorid, trihidrata).

LEVITRA, 10 mg, film tablete:

Svaka tableta sadrži 10 mg vardenafila (u obliku vardenafil-hidrochlorid, trihidrata).

LEVITRA, 20 mg, film tablete:

Svaka tableta sadrži 20 mg vardenafila (u obliku vardenafil-hidrochlorid, trihidrata).

Ostali sastojci LEVITRA, 5 mg, 10mg, 20mg, film tablete su:

Tabletno jezgro: kros повідon, magnezijum-stearat, celuloza, mikrokristalna, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film omotač: makrogol 400, hipromeloza, titan-dioksid (E171), gvožđe (III) oksid žuti (E172), gvožđe (III) oksid crveni (E172).

Kako izgleda lek Levitra i sadržaj pakovanja

LEVITRA, 5 mg, film tablete:

Okrugle tablete, narandžaste boje sa unakrsno utisnutim oznakama proizvođača Bayer sa jedne strane i sa brojem 5 sa druge.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

PP/aluminijumski blisteri u kartonskim kutijama sa 4 tablete.

LEVITRA, 10 mg, film tablete:

Okrugle tablete, narandžaste boje sa unakrsno utisnutim oznakama proizvođača Bayer sa jedne strane i sa brojem 10 sa druge.

PP/aluminijumski blisteri u kartonskim kutijama sa 2 ili 4 tablete.

LEVITRA, 20 mg, film tablete:

Okrugle tablete, narandžaste boje sa unakrsno utisnutim oznakama proizvođača Bayer sa jedne strane i sa brojem 20 sa druge.

PP/aluminijumski blisteri u kartonskim kutijama sa 2 ili 4 tablete.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: Bayer d.o.o., Omladinskih bigada 88b, 11070 Novi Beograd, Srbija

Proizvođač: Bayer Schering Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2011

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

LEVITRA, 4x5 mg, film tablete: 515-01-4537-10-001 od 17.05.2011.

LEVITRA, 2x10 mg, film tablete: 515-01-4540-10-001 od 17.05.2011.

LEVITRA, 4x10 mg, film tablete: 515-01-4538-10-001 od 17.05.2011.

LEVITRA, 2x20mg, film tablete: 515-01-4541-10-001 od 17.05.2011.

LEVITRA, 4x20mg, film tablete: 515-01-4539-10-001 od 17. 05.2011.
