Prospecto: información para el usuario

Levitra 10 mg comprimidos recubiertos con película
vardenafilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levitra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levitra
3. Cómo tomar Levitra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levitra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levitra y para qué se utiliza

Levitra contiene vardenafilo, un principio activo del grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa 5, los cuales se utilizan para tratar la disfunción eréctil en hombres adultos, una condición que consiste en la dificultad para conseguir o mantener una 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 a una mezcla de ambas. Independientemente de la causa, las alteraciones musculares y de los vasos sanguíneos provocan que no haya suficiente sangre en el pene para obtener y mantener la erección.

Levitra solo actuará cuando se encuentre sexualmente estimulado. Este medicamento reduce la acción de una sustancia natural en el organismo que evita la erección. Levitra permite obtener una erección con una duración suficiente para mantener una relación sexual satisfactoria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levitra

No tome Levitra
- Si es alérgico a vardenafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de reacción alérgica incluyen erupción cutánea, picores, hinchazón en la cara o en los labios y dificultad para respirar.
- Si está tomando medicamentos que contienen nitratos, como el trinitrato de glicerol para la angina de pecho, o que liberan óxido nítrico, como el nitrito de amilo. Al tomar estos medicamentos conjuntamente con Levitra puede verse afectada gravemente su tensión arterial.
- Si está tomando ritonavir o indinavir, medicamentos para el tratamiento de las infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (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 o ha tenido la tensión arterial baja.

- Si tiene antecedentes familiares de enfermedades oculares degenerativas (como *retinitis pigmentosa*).
- Si alguna vez ha sufrido pérdida de la visión debido a una lesión del nervio óptico causada por un aporte insuficiente de sangre y conocida como neuropatía óptica anterior isquémica no arterítica (NOAI-NA).
- Si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como Levitra, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levitra.

Tenga especial cuidado con Levitra
- Si padece problemas de corazón, ya que tener una relación sexual puede suponer un riesgo para usted.
- Si padece latidos irregulares (*arritmia cardiaca*) o alguna enfermedad del corazón hereditaria 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 úlcera de estómago (también denominada *úlcera gástrica* o *péptica*).
- Si padece alteraciones hemorrágicas (tales como *hemofilia*).
- Si está utilizando cualquier otro tratamiento para los problemas de erección, incluido Levitra comprimidos bucodispersables (ver la sección “Otros medicamentos y Levitra”).
- Si experimenta una disminución o pérdida de la visión de forma repentina deje de tomar Levitra y contacte con su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes
Levitra no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Levitra
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
Algunos medicamentos pueden causar problemas, en especial los siguientes:
- Nitratos, medicamentos para la angina de pecho o que liberan óxido nítrico, como el nitrito de amilo. La toma conjunta de estos medicamentos y Levitra puede afectar gravemente a su presión arterial.
- Medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardiacas, como por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol.
- Ritonavir o indinavir, medicamentos para el VIH. Ketoconazol o itraconazol, medicamentos antifúngicos.
- Eritromicina o claritromicina, antibióticos macrólidos.
- Alfabloqueantes, un grupo de medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial y el aumento de tamaño de la próstata (como en la *hiperplasia benigna de próstata*).
- Riociguat.

No utilice Levitra comprimidos recubiertos con película en combinación con otro medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido Levitra comprimidos bucodispersables.

Toma de Levitra con alimentos, bebidas y alcohol
- Puede tomar Levitra con o sin alimentos, pero es preferible no hacerlo después de una comida copiosa o con un alto contenido en grasas porque el efecto puede retrasarse.
- No beba zumo de pomelo cuando tome Levitra, ya que puede interferir con el efecto normal del medicamento.

- Tomar bebidas alcohólicas puede empeorar los problemas de erección.

Embarazo y lactancia
Levitra no debe utilizarse en mujeres.

Conducción y uso de máquinas
En algunas personas, Levitra puede producir mareos o afectar a la visión. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o si tiene problemas de visión después de tomar Levitra.

3. Cómo tomar Levitra

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de 10 mg.

Tome un comprimido de Levitra de 25 a 60 minutos, aproximadamente, antes de la actividad sexual. Con estimulación sexual, usted 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

No tome Levitra comprimidos recubiertos con película con ninguna otra formulación de Levitra.

No tome Levitra más de una vez al día.

Si estima que la acción de Levitra es demasiado fuerte o débil, informe a su médico. Éste puede sugerir el cambio a otra formulación de Levitra, con una dosis diferente, en función del efecto que tenga en usted.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de estos efectos adversos son leves o moderados.

Algunos pacientes han experimentado disminución de la visión o de pérdida parcial de la visión de forma repentina, temporal o permanente, en uno o en ambos ojos. Deje de tomar Levitra y contacte con su médico inmediatamente.
También se han comunicado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

Se han notificado casos de muerte súbita, latidos cardíacos rápidos o alterados, ataques al corazón, dolor en el pecho y problemas de circulación cerebral (incluyendo disminución temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro y hemorragia cerebral), en hombres que toman vardenafilo. La mayoría de hombres que han experimentado estos efectos secundarios ya habían padecido problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con vardenafilo.

La posibilidad de presentar un efecto adverso se describe mediante las siguientes categorías:

Efectos adversos muy frecuentes:
pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes:
pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas
- Mareos
- Enrojecimiento facial
- Goteo o congestión nasal
- Indigestión

Efectos adversos poco frecuentes:
pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
- Hinchazón de la piel y tejido mucoso, incluyendo hinchazón facial, de labios o garganta
- Alteraciones del sueño
- Entumecimiento y alteración de la percepción del tacto
- Somnolencia
- Efectos sobre la visión, enrojecimiento ocular, efectos sobre la visión de los colores, dolor y molestia ocular, fotosensibilidad
- Zumbidos en los oídos, vértigo
- Pulso acelerado o palpitaciones
- Dificultad para respirar
- Nariz tapada
- Reflujo ácido, gastritis, dolor abdominal, diarrea, vómitos, sensación de malestar *(náusea),* sequedad de boca
- Elevación de los enzimas hepáticos en sangre
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel
- Dolor de espalda o dolor muscular, elevación de una enzima muscular (*creatinfosfoquinasa*) en sangre, rigidez muscular
- Erección prolongada
- Malestar general

Efectos adversos raros:
pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas
- Inflamación ocular *(conjuntivitis)*
- Reacción alérgica
- Ansiedad
- Desmayo
- Amnesia (pérdida de memoria)
- Convulsiones
- Aumento de la presión intraocular (*glaucoma*), aumento del lagrimeo
- Efectos sobre el corazón (como por ejemplo, infarto, alteración del ritmo cardíaco o *angina*)
- Presión arterial alta o baja
- Sangrado nasal
- Alteraciones de los resultados de las pruebas de la función hepática en sangre
- Sensibilidad cutánea a la luz solar
- Erección dolorosa
- Dolor en el pecho
- Disminución temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro

Efectos adversos muy raros o de frecuencia desconocida:
pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas o la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Sangre en orina (*hematuria*)
- Sangrado en el pene (*hemorragia peniana*)
- Presencia de sangre en el semen (*hematospermia*)
- Muerte súbita
- Hemorragia cerebral

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levitra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levitra
- El principio activo es vardenafilo. Cada comprimido contiene 10 mg de vardenafilo (como hidrocloruro).
- 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).

Aspecto del producto y contenido del envase
Levitra 10 mg, comprimidos recubiertos con película de color naranja, llevan la cruz Bayer en una cara y el contenido (10) en la otra. Cada envase contiene 2, 4, 8, 12 ó 20 comprimidos. Algunas presentaciones pueden no estar comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

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

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00
Deutschland
Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-87 97 444
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563
Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868
Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu