

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Levitra 20 mg comprimidos revestidos por película vardenafil**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Levitra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levitra
3. Como tomar Levitra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levitra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Levitra e para que é utilizado**

Levitra contém vardenafil, um membro da classe de medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Estes são usados para o tratamento da disfunção erétil em homens adultos, uma condição que implica dificuldades em obter ou manter uma ereção.

Pelo menos um em cada dez homens tem, em algum momento, dificuldades em obter ou manter uma ereção. Podem existir causas físicas ou psicológicas ou uma mistura de ambas. Qualquer que seja a causa, devido a alterações nos músculos e vasos sanguíneos não permanece no pénis uma quantidade de sangue suficiente para que este se torne e mantenha duro.

Levitra apenas funcionará quando for sexualmente estimulado. Reduz a ação do químico natural no seu organismo que faz as ereções desaparecerem. Levitra faz com que a ereção dure o tempo suficiente para que complete a sua atividade sexual de forma satisfatória.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Levitra**

##### **Não tome Levitra**

- Se tem alergia ao vardenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica incluem erupções cutâneas, comichão, inchaço na face ou lábios e dificuldade em respirar.
- Se está a tomar medicamentos contendo nitratos, tais como o trinitrato de glicerol para a angina, ou dadores de óxido nítrico, tais como o nitrito de amilo. A utilização destes medicamentos com Levitra pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea.
- Se está a tomar ritonavir ou indinavir, medicamentos usados para tratar as infeções pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).
- Se tem mais de 75 anos de idade e está a tomar os medicamentos antifúngicos cetoconazol ou itraconazol.
- Se sofre de alguma doença grave do coração ou fígado.
- Se está a fazer hemodiálise.
- Se teve há pouco tempo um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco.
- Se tem ou teve pressão sanguínea baixa.

- Se na sua família existem casos de doenças degenerativas dos olhos (tais como *retinite pigmentosa*).
- Se alguma vez teve uma situação que envolveu perda de visão devido a lesão do nervo ótico causada por fornecimento insuficiente de sangue conhecida como neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION).
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Levitra, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levitra.

### **Tome especial cuidado com Levitra**

- Se tem problemas cardíacos. A atividade sexual pode envolver riscos.
- Se sofre de batimento irregular do coração (*arritmia cardíaca*) ou de doenças de coração hereditárias que afetem o seu eletrocardiograma.
- Se tem alguma alteração física que afete a forma do pénis. Isto inclui situações chamadas angulação, doença de Peyronie e fibrose cavernosa.
- Se sofre de alguma doença que possa causar ereções que não desaparecem (*priapismo*). Estas doenças incluem a anemia das células falciformes, mieloma múltiplo e leucemia.
- Se tem úlceras de estômago (também chamadas *úlceras gástricas* ou *pépticas*).
- Se sofre de alguma alteração da coagulação sanguínea (como a *hemofilia*).
- Se utiliza qualquer outro tratamento para dificuldades de ereção, incluindo Levitra comprimidos orodispersíveis (ver secção Outros medicamentos e Levitra).
- Se tiver diminuição ou perda de visão súbita, pare de tomar Levitra e consulte imediatamente o seu médico.

### **Crianças e adolescentes**

Levitra não se destina a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

### **Outros medicamentos e Levitra**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem causar problemas, em especial os seguintes:

- Nitratos, medicamentos para a angina de peito, ou dadores de óxido nítrico, tais como o nitrito de amilo. A utilização destes medicamentos em conjunto com Levitra pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea.
- Medicamentos para o tratamento de arritmias, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol.
- Ritonavir ou indinavir, medicamentos para o VIH.
- Cetoconazol ou itraconazol, medicamentos antifúngicos.
- Eritromicina ou claritromicina, antibióticos macrólidos.
- Bloqueadores-alfa, um tipo de medicamento usado para tratar a hipertensão e o aumento da próstata (tal como a *hiperplasia benigna da próstata*).
- Riociguat.

Não utilize Levitra comprimidos revestidos por película em combinação com qualquer outro tratamento para a disfunção erétil, incluindo Levitra comprimidos orodispersíveis.

### **Levitra com alimentos, bebidas e álcool**

- Pode tomar Levitra com ou sem alimentos mas preferencialmente não após uma refeição pesada ou com muitas gorduras a qual pode atrasar o efeito.
- Não beba sumo de toranja ao tomar Levitra. Pode interferir com o efeito usual do medicamento.
- As bebidas alcoólicas podem agravar as dificuldades de ereção.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Levitra não é para utilizar em mulheres.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Em algumas pessoas Levitra pode provocar tonturas ou afetar a visão. Se, após tomar Levitra se sentir tonto ou notar que a visão é afetada, não deve conduzir nem utilizar ferramentas ou máquinas.

### **3. Como tomar Levitra**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é 10 mg.

Tome um comprimido de Levitra cerca de 25 a 60 minutos antes da relação sexual. Com estimulação sexual poderá conseguir uma ereção num intervalo de tempo entre 25 minutos até cerca de quatro a cinco horas após tomar Levitra.

- Engula um comprimido com um copo de água.

**Não tome Levitra comprimidos revestidos por película** com nenhuma outra forma de Levitra.

**Não tome Levitra** mais de uma vez ao dia.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Levitra é demasiado forte ou demasiado fraco. Ele poderá sugerir a mudança para uma formulação alternativa de Levitra com uma dose diferente, dependendo da forma como atua em si.

### **Se tomar mais Levitra do que deveria**

Homens que tomem mais Levitra do que o recomendado poderão apresentar mais efeitos indesejáveis ou dores fortes nas costas. Se tomou mais Levitra do que devia diga ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maior parte dos efeitos são ligeiros ou moderados.

Alguns doentes apresentaram perda ou diminuição parcial, súbita, temporária ou permanente da visão, num ou em ambos os olhos. Pare de tomar Levitra e contacte o seu médico imediatamente.

Foi descrita diminuição ou perda súbita da audição.

Foram relatados casos de morte súbita, batimento cardíaco acelerado ou alterado, ataque cardíaco, dor no peito e problemas na circulação cerebral (incluindo fluxo sanguíneo temporariamente diminuído para partes do cérebro e hemorragia cerebral) em homens que tomavam vardenafil. A maioria dos homens que experienciaram estes efeitos indesejáveis tiveram problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estavam diretamente relacionados com o vardenafil.

A possibilidade de ter um efeito secundário está descrita pelas seguintes categorias:

#### **Muito frequentes:**

pode afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores

- Dor de cabeça

**Frequentes:**

pode afetar até 1 em 10 utilizadores

- Tonturas
- Vermelhidão
- Nariz entupido ou a pingar
- Indigestão

**Pouco frequentes:**

pode afetar até 1 em 100 utilizadores

- Inchaço da pele e de mucosas incluindo inchaço da face, lábios ou garganta
- Alterações do sono
- Dormência e percepção diminuída ao toque
- Sonolência
- Efeitos na visão, vermelhidão dos olhos, efeitos na visão das cores, dor e desconforto nos olhos, sensibilidade à luz
- Zumbido nos ouvidos, vertigens
- Batimento cardíaco rápido ou sensação do “coração a bater”
- Falta de fôlego
- Nariz entupido
- Refluxo ácido, gastrite, dor abdominal, diarreia, vômitos; indisposição (*náuseas*), boca seca
- Níveis aumentados de enzimas do fígado no seu sangue
- Erupções na pele, pele avermelhada
- Dor nas costas ou muscular, aumento no sangue de uma enzima muscular (*creatina fosfoquinase*), rigidez muscular
- Ereções prolongadas
- Mal-estar

**Raros:**

pode afetar até 1 em 1000 utilizadores

- Inflamação dos olhos (*conjuntivite*)
- Reação alérgica
- Ansiedade
- Desmaio
- Amnésia
- Convulsões
- Aumento da pressão no olho (*glaucoma*), aumento do lacrimejo
- Efeitos sobre o coração (tais como ataque cardíaco, batimento cardíaco alterado ou *angina*)
- Pressão sanguínea baixa ou elevada
- Hemorragia do nariz
- Efeito sobre o resultado de análises ao sangue para testar o funcionamento do fígado
- Sensibilidade da pele à luz solar
- Ereções dolorosas
- Dor no peito
- Diminuição temporária do fluxo sanguíneo para partes do cérebro

**Muito raros ou desconhecidos:**

pode afetar menos de 1 em 10.000 utilizadores ou a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Sangue na urina (*Hematúria*)
- Sangramento do pénis (*Hemorragia peniana*)
- Presença de sangue no sémen (*Hematospermia*)
- Morte súbita
- Hemorragia cerebral

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Levitra

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Levitra

- A substância ativa é o vardenafil. Cada comprimido contém 20 mg de vardenafil (na forma de cloridrato).
- Os outros componentes dos comprimidos são:  
Núcleo do comprimido: crospovidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra.  
Película de revestimento: macrogol 400, hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

### Qual o aspeto de Levitra e conteúdo da embalagem

Levitra 20 mg comprimidos revestidos por película são de cor laranja com o símbolo BAYER num dos lados e a dosagem (20) no outro. Os comprimidos são fornecidos em embalagens com blisters contendo 2, 4, 8, 12 ou 20 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Fabricante  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.