

PROSPECTO

PROSPECTO

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 la 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

Vardenafilo (hidrocloruro trihidrato)

- El principio activo es vardenafilo (como hidrocloruro 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 y responsable de la fabricación: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Alemania.

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 Vd. 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 Vd. 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 Vd. tiene un problema grave de corazón o hígado
- si Vd. está sometido a diálisis renal
- si Vd. ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o un ataque al corazón
- si Vd. tiene la presión arterial baja, o si la tuvo en el pasado
- si Vd. tiene antecedentes familiares de enfermedades oculares degenerativas (como la *retinitis pigmentosa*)

Si Vd. cree que puede encontrarse en cualquiera de estos grupos, consulte a su médico antes de tomar LEVITRA.

Consulte antes con su médico...

- Si Vd. padece problemas de corazón, ya que tener una relación sexual puede suponer un riesgo para Vd.
- Si Vd. sufre algún problema físico que afecta a la forma de su pene. Por ejemplo, *angulación, enfermedad de Peyronie o fibrosis cavernosa.*
- Si Vd. sufre una enfermedad que pueda causar erecciones que no desaparezcan (*priapismo*). Por ejemplo, *anemia falciforme, mieloma múltiple y leucemia.*
- Si Vd. padece úlcera de estómago (también denominada *úlcera gástrica o péptica*)
- Si Vd. padece alteraciones hemorrágicas (tales como *hemofilia*)
- Si Vd. está utilizando cualquier otro tratamiento para los problemas de erección

Si Vd. 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 nitrato 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.*
- Ritonavir o indinavir, medicamentos para el VIH
- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos antimicóticos
- 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.

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.

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 a menos de 1 de cada 100 personas)

- Sensibilidad ocular frente a la luz solar
- Presión arterial alta o baja
- Desmayo
- Rigidez muscular
- Efectos sobre la visión
- Alteraciones de la erección (tales como erección espontánea o dolorosa)

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/Belgien

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles
Tél: +32-(0)2-5356311

Danmark

Bayer A/S, Division Pharma
Postboks 2090
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45-45-235000

Nederland

Bayer B.V., Divisie Farma
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31-(0)297-280666

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Tel: +49-(0)214-3051348

Norge

Bayer AS
Brennaveien 18
Postboks 114
NO-1483 SKYTTA
Tlf:+47 67 05 86 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Ακακίων 54α Πολύδροσο
GR-151 25 Μαρούσι/ Αθήνα
Τηλ: +30-(2)106883700

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Healthcare
Lerchenfelder Gürtel 9 - 11
A-1164 Wien
Tel: +43-(0)1-711460

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Calle Calabria, 268
E-08029 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacéutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2795-653 Carnaxide
Tel: +351-21-4164200

France

Bayer Pharma
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux Cedex
Tél: +33-(0)1-49065864

Suomi/Finland

Bayer Oy
Lääkeosasto / Läkemedelsavdelningen
PL/PB 13, Suomalaistentie 7
FIN-02271 Espoo / Esbo
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

Ireland

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA
UK
Tel: +44-(0)1635-563000

Sverige

Bayer AB, Affärsområde Farma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Tel: +46-(0)31-839800

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Þverholt 14
IS 105 Reykjavík

United Kingdom

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury

Tel: +354-5303700

Berkshire RG14 1JA
Tel: +44-(0)1635-563000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
I-20156 Milano
Tel: +39-02-39781

Este prospecto fue aprobado el {fecha}

PROSPECTO

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 la 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
7. Conservación de LEVITRA
8. Información adicional

LEVITRA 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular

Vardenafilo (hidrocloruro trihidrato)

- El principio activo es vardenafilo (como hidrocloruro trihidrato). Cada comprimido contiene 10 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 y responsable de la fabricación: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Alemania.

1. Qué es LEVITRA y para qué se utiliza

LEVITRA 10 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 Vd. 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 Vd. 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 Vd. tiene un problema grave de corazón o hígado
- si Vd. está sometido a diálisis renal
- si Vd. ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o un ataque al corazón
- si Vd. tiene la presión arterial baja, o si la tuvo en el pasado
- si Vd. tiene antecedentes familiares de enfermedades oculares degenerativas (como la *retinitis pigmentosa*)

Si Vd. cree que puede encontrarse en cualquiera de estos grupos, consulte a su médico antes de tomar LEVITRA.

Consulte antes con su médico...

- Si Vd. padece problemas de corazón, ya que tener una relación sexual puede suponer un riesgo para Vd.
- Si Vd. sufre algún problema físico que afecta a la forma de su pene. Por ejemplo, *angulación, enfermedad de Peyronie* o *fibrosis cavernosa*.
- Si Vd. sufre una enfermedad que pueda causar erecciones que no desaparezcan (*priapismo*). Por ejemplo, *anemia falciforme, mieloma múltiple y leucemia*.
- Si Vd. padece úlcera de estómago (también denominada *úlcera gástrica o péptica*)
- Si Vd. padece alteraciones hemorrágicas (tales como *hemofilia*)
- Si Vd. está utilizando cualquier otro tratamiento para los problemas de erección

Si Vd. 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 nitrato 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.*
- Ritonavir o indinavir, medicamentos para el VIH
- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos antimicóticos
- 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.

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.

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 a menos de 1 de cada 100 personas)

- Sensibilidad ocular frente a la luz solar
- Presión arterial alta o baja
- Desmayo
- Rigidez muscular
- Efectos sobre la visión
- Alteraciones de la erección (tales como erección espontánea o dolorosa)

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/Belgien

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles
Tél: +32-(0)2-5356311

Danmark

Bayer A/S, Division Pharma
Postboks 2090
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45-45-235000

Nederland

Bayer B.V., Divisie Farma
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31-(0)297-280666

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Tel: +49-(0)214-3051348

Norge

Bayer AS
Brennaveien 18
Postboks 114
NO-1483 SKYTTA
Tlf:+47 67 05 86 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Ακακίων 54α Πολύδροσο
GR-151 25 Μαρούσι/ Αθήνα
Τηλ: +30-(2)106883700

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Healthcare
Lerchenfelder Gürtel 9 - 11
A-1164 Wien
Tel: +43-(0)1-711460

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Calle Calabria, 268
E-08029 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacéutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2795-653 Carnaxide
Tel: +351-21-4164200

France

Bayer Pharma
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux Cedex
Tél: +33-(0)1-49065864

Suomi/Finland

Bayer Oy
Lääkeosasto / Läkemedelsavdelningen
PL/PB 13, Suomalaistentie 7
FIN-02271 Espoo / Esbo
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

Ireland

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA
UK
Tel: +44-(0)1635-563000

Sverige

Bayer AB, Affärsområde Farma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Tel: +46-(0)31-839800

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Þverholt 14
IS 105 Reykjavík

United Kingdom

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury

Tel: +354-5303700

Berkshire RG14 1JA
Tel: +44-(0)1635-563000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
I-20156 Milano
Tel: +39-02-39781

Este prospecto fue aprobado el {fecha}

PROSPECTO

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 la 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
9. Conservación de LEVITRA
10. Información adicional

LEVITRA 20 mg, comprimidos con cubierta pelicular

Vardenafilo (hidrocloruro trihidrato)

- El principio activo es vardenafilo (como hidrocloruro trihidrato). Cada comprimido contiene 20 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 y responsable de la fabricación: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Alemania.

1. Qué es LEVITRA y para qué se utiliza

LEVITRA 20 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 Vd. 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 Vd. 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 Vd. tiene un problema grave de corazón o hígado
- si Vd. está sometido a diálisis renal
- si Vd. ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o un ataque al corazón
- si Vd. tiene la presión arterial baja, o si la tuvo en el pasado
- si Vd. tiene antecedentes familiares de enfermedades oculares degenerativas (como la *retinitis pigmentosa*)

Si Vd. cree que puede encontrarse en cualquiera de estos grupos, consulte a su médico antes de tomar LEVITRA.

Consulte antes con su médico...

- Si Vd. padece problemas de corazón, ya que tener una relación sexual puede suponer un riesgo para Vd.
- Si Vd. sufre algún problema físico que afecta a la forma de su pene. Por ejemplo, *angulación, enfermedad de Peyronie* o *fibrosis cavernosa*.
- Si Vd. sufre una enfermedad que pueda causar erecciones que no desaparezcan (*priapismo*). Por ejemplo, *anemia falciforme, mieloma múltiple y leucemia*.
- Si Vd. padece úlcera de estómago (también denominada *úlcera gástrica o péptica*)
- Si Vd. padece alteraciones hemorrágicas (tales como *hemofilia*)
- Si Vd. está utilizando cualquier otro tratamiento para los problemas de erección

Si Vd. 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 nitrato 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.*
- Ritonavir o indinavir, medicamentos para el VIH
- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos antimicóticos
- 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.

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.

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 a menos de 1 de cada 100 personas)

- Sensibilidad ocular frente a la luz solar
- Presión arterial alta o baja
- Desmayo
- Rigidez muscular
- Efectos sobre la visión
- Alteraciones de la erección (tales como erección espontánea o dolorosa)

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/Belgien

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles
Tél: +32-(0)2-5356311

Danmark

Bayer A/S, Division Pharma
Postboks 2090
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45-45-235000

Nederland

Bayer B.V., Divisie Farma
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31-(0)297-280666

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Tel: +49-(0)214-3051348

Norge

Bayer AS
Brennaveien 18
Postboks 114
NO-1483 SKYTTA
Tlf:+47 67 05 86 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Ακακίων 54α Πολύδροσο
GR-151 25 Μαρούσι/ Αθήνα
Τηλ: +30-(2)106883700

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Healthcare
Lerchenfelder Gürtel 9 - 11
A-1164 Wien
Tel: +43-(0)1-711460

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Calle Calabria, 268
E-08029 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacéutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2795-653 Carnaxide
Tel: +351-21-4164200

France

Bayer Pharma
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux Cedex
Tél: +33-(0)1-49065864

Suomi/Finland

Bayer Oy
Lääkeosasto / Läkemedelsavdelningen
PL/PB 13, Suomalaistentie 7
FIN-02271 Espoo / Esbo
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

Ireland

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA
UK
Tel: +44-(0)1635-563000

Sverige

Bayer AB, Affärsområde Farma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Tel: +46-(0)31-839800

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Þverholt 14
IS 105 Reykjavík
Tel: +354-5303700

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
I-20156 Milano
Tel: +39-02-39781

United Kingdom

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA
Tel: +44-(0)1635-563000

Este prospecto fue aprobado el {fecha}