

**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}**