

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VIAGRA 25 mg, 50 mg eller 100 mg filmovertrukne tabletter Sildenafilcitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din læge eller apotek, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret VIAGRA til dig personligt. Lad være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. VIAGRAS virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA
3. Sådan skal du tage VIAGRA
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du VIAGRA
6. Yderligere oplysninger

1. VIAGRAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

VIAGRA hører til en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere, som medvirker til at afslappe blodkarrene i penis og tillade blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. VIAGRA vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret. VIAGRA bør kun anvendes, når der er konstateret erektil dysfunktion. VIAGRA bør ikke anvendes af kvinder.

VIAGRA er til behandling af mænd med erektil dysfunktion, af og til kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde erektion tilstrækkelig til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VIAGRA

Tag ikke VIAGRA

- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (eller ”brystsmerter”). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxiddonorer som amylnitrit (”poppers”), da samtidig brug også kan medføre kraftigt blodtryksfald.
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA
- Hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).

- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Vær ekstra forsigtig med at bruge VIAGRA

Fortæl din læge

- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom)
- hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal så omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er, at have sex.
- hvis du for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmofili).
- hvis du oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage VIAGRA og straks søge læge.

Du bør ikke anvende VIAGRA sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Særlige hensyn i forbindelse med børn og unge
VIAGRA bør ikke gives til personer under 18 år.

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer
Informér din egen læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept.

VIAGRA tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af brystmerter. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør du fortælle det sundhedspersonale, som behandler din tilstand, at du har taget VIAGRA, og hvornår du har taget det. Tag ikke VIAGRA sammen med anden medicin, uden at din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre kraftigt blodtryksfald.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af HIV, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis VIAGRA (25 mg).

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager VIAGRA sammen med alfa-blokkere. Dette vil for det meste indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget VIAGRA. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager VIAGRA, for at nedsætte sandsynligheden for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af VIAGRA.

Brug af VIAGRA sammen med mad eller drikke

VIAGRA kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid før VIAGRA virker, hvis du har spist et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidig påvirke din evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af din medicin, bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du tager VIAGRA. Bør du

Graviditet og amning

VIAGRA er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

Trafik og arbejdssikkerhed

VIAGRA kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på VIAGRA inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA

Kontakt lægen, før du tager VIAGRA, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, såsom lactose.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VIAGRA

Tag altid VIAGRA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige begyndelsesdosis er 50 mg.

Du bør ikke tage VIAGRA mere end 1 gang dagligt.

VIAGRA bør tages ca. 1 time inden du planlægger seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningerne af VIAGRA er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotek herom.

VIAGRA hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid, som det tager for VIAGRA at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan vare længere inden VIAGRA virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis VIAGRA ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør lægen informeres.

Hvis du har taget for mange VIAGRA tabletter:

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

VIAGRA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af VIAGRA er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du har bryst smerter under og efter samleje:

- Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.

- **Tag ikke nitrater** til at behandle dine bryst smerter.
- Kontakt straks lægen.

Al medicin, herunder VIAGRA, kan give allergiske reaktioner. Kontakt straks lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende symptomer efter at have taget VIAGRA: pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.

Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner er set efter indtagelse af VIAGRA. Hvis der opstår en erektion, som fortsætter længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.

Hvis du oplever pludselig nedsættelse eller tab af synet, skal du stoppe med at tage VIAGRA, og straks kontakte lægen.

En meget almindelig bivirkning (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) omfatter: rødmen i ansigtet, dårlig fordøjelse, påvirkning af synet (herunder farvesyn, lysfølsomhed, sløret syn eller nedsat synsskarphed), tilstoppet næse og svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter) omfatter: opkastning, hududslæt, blødninger på øjets bagside, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, dobbeltsyn, unormal følelse i øjet, uregelmæssig eller hurtig puls, muskelsmerter, føle sig søvnig, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), kvalme, mundtørhed, bryst smerter og føle sig udmattet.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) omfatter: højt blodtryk, lavt blodtryk, besvimelse, slagtilfælde, næseblod og pludselig nedsættelse eller tab af hørelse.

Yderligere bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, omfatter: kraftigt hjerteslag, bryst smerte, pludseligt dødsfald, hjerteanfald eller midlertidig fald i blodtilførslen til dele af hjernen. De fleste af disse mænd, men ikke alle, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til VIAGRA. Der er også rapporteret om kramper eller krampeanfald og alvorlige hudreaktioner, der viser sig som udslæt, blærer, afskalning af huden og smerter; disse bivirkninger kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU VIAGRA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke VIAGRA efter den udløbsdato, som står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

VIAGRA indeholder

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som citratsalt).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
 - Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), lactose, triacetin, indigotin I (E132).

VIAGRAS udseende og pakningsstørrelser

VIAGRA filmovertrukne tabletter er blå med en rund rhombisk form. De er mærket "PFIZER" på den ene side og "VGR 25", "VGR 50" eller "VGR 100" på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger med 2, 4, 8 eller 12 tabletter i en karton eller i en kortpakning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen er Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien.

VIAGRA fremstilles af Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om VIAGRA, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 6785800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1 800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel: +3705 2514000

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 55000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2010.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>

DANMARK

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CIALIS 10 mg filmovertrukne tabletter tadalafil

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret CIALIS til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. CIALIS' virkning og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage CIALIS
3. Sådan skal du tage CIALIS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du CIALIS
6. Yderligere oplysninger

1. CIALIS' VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

CIALIS er en behandling til mænd med erektil dysfunktion. Dette er, når en mand ikke kan få eller bevare en hård, rejst penis, som er egnet til seksuel aktivitet.

CIALIS tilhører en gruppe af lægemidler kaldet phosphodiesterase type 5-hæmmere. Ved seksuel stimulation virker CIALIS ved at hjælpe blodkarrene i penis til at slappe af, så blodet kan strømme ind i penis. Resultatet af dette er en forbedret rejsning. CIALIS hjælper ikke, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

Det er vigtigt at huske, at CIALIS kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis ikke du tog medicin for erektil dysfunktion.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIALIS

Tag ikke CIALIS

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i CIALIS.
- hvis du tager nogen form for organisk nitrat eller nitrogenoxid-donorer såsom amylnitrit. Dette er medicin ("nitrater"), som bruges til behandling af angina pectoris ("brystsmerter"). CIALIS har vist sig at øge virkningen af disse typer medicin. Fortæl lægen, hvis du tager nogen form for nitrat, eller hvis du er i tvivl.
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjerteanfald for nylig.
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde.
- hvis du har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk.
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION). Denne tilstand beskrives sommetider som en "blodprop i øjet".

Vær ekstra forsigtig med at anvende CIALIS

Vær opmærksom på at seksuel aktivitet indebærer en mulig risiko for patienter med hjertesygdom, fordi aktiviteten giver ekstra anstrengelse til hjertet. Hvis du har problemer med hjertet, bør du tale med din læge.

Følgende kan betyde, at CIALIS måske ikke er passende for dig. Hvis noget af dette passer på dig, bør du tale med din læge, inden du begynder at tage denne medicin:

- Du har seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller), myelomatose (knoglemarvskræft), leukæmi (blodkræft) eller en hvilken som helst form for misdannelse af penis.
- Du har alvorlige problemer med din lever.
- Du har alvorlige problemer med dine nyrer.

Det vides ikke, om CIALIS er effektiv hos patienter, som har gennemgået kirurgi i bækkenet eller radikal ikke-nervebevarende prostatektomi (fjernelse af blærehalskirtlen).

Hvis du oplever en pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage CIALIS og straks kontakte din læge.

CIALIS er ikke beregnet til kvinder og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin som ikke er købt på recept, fordi lægemidler kan påvirke hinanden. Dette er specielt vigtigt, hvis du bliver behandlet med nitrater, da du ikke bør tage CIALIS, hvis du tager disse lægemidler.

Alfa-blokkere er en type medicin, der somme tider bruges til behandling af for højt blodtryk samt forstørret prostata (blærehalskirtel). Fortæl din læge, hvis du er i behandling for en af disse tilstande eller hvis du tager anden medicin mod for højt blodtryk.

Bivirkninger kan forekomme hyppigere, hvis du tager medicin, som kan hæmme et enzym, der kaldes CYP3A4 (f.eks. ketoconazol og protease hæmmere til behandling af HIV).

Du må ikke tage CIALIS sammen med andre lægemidler, hvis din læge siger, at du ikke kan.

Du bør ikke bruge CIALIS sammen med anden behandling for erektil dysfunktion.

Brug af CIALIS sammen med mad og drikke

Du kan tage CIALIS enten med eller uden mad.

Du kan læse om alkohols virkning under pkt. 3.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle mænd, der fik CIALIS i kliniske forsøg, rapporterede om svimmelhed. Hold øje med, hvordan du reagerer på medicinen, før du begynder at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CIALIS

CIALIS indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CIALIS

Tag altid CIALIS nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den normale startdosis er én 10 mg tablet før seksuel aktivitet. Hvis effekten af denne dosis er for svag, kan din læge øge dosis til 20 mg. CIALIS-tabletterne er til oral brug. Slug tabletten hel med vand. Du kan tage CIALIS sammen med eller uden mad.

Tag CIALIS-tabletten mindst 30 minutter før seksuel aktivitet. CIALIS kan stadig være virksomt op til 36 timer efter, at du har taget tabletten. Det er vigtigt at huske, at CIALIS kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog medicin for erektil dysfunktion.

Hvis du drikker alkohol, kan det påvirke din evne til at få en erektion. Dit blodtryk kan sænkes midlertidigt i forbindelse med at du drikker alkohol. Hvis du har taget eller har planer om at tage CIALIS, bør du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkohol niveau på 0,8 promille eller større). Dette kan forstærke risikoen for svimmelhed, når du står op.

Du bør IKKE tage CIALIS mere end én gang om dagen. CIALIS 10 mg og 20 mg er beregnet til brug før forventet seksuel aktivitet. Det anbefales ikke at tage CIALIS hver dag gennem længere tid.

Hvis du har taget for meget CIALIS

Kontakt din læge.

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

CIALIS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er som regel milde til moderate.

Når en bivirkning, i denne indlægsseddel, beskrives som "meget almindelig" betyder det, at den er set hos mindst 1 ud af 10 patienter, der har fået dette lægemiddel. Når en bivirkning beskrives som "almindelig" betyder det, at den er set hos mere end 1 ud af 100 patienter, men hos mindre end 1 ud af 10 patienter. Når en bivirkning beskrives som "ikke almindelig" betyder det, at den er set hos mere end 1 ud af 1.000 patienter, men hos mindre end 1 ud af 100 patienter. Når en bivirkning beskrives som "sjælden" betyder det, at den er set hos mere end 1 ud af 10.000 patienter, men hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter.

Meget almindelige bivirkninger hos patienter, som tager CIALIS, er hovedpine.

Almindelige bivirkninger hos patienter, der tager CIALIS, omfatter rygsmærter, muskelsmerter, rødmen i ansigtet, tilstoppet næse, svimmelhed, og fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger er allergiske reaktioner inklusive hududslæt, mavesmerter, sure opstød, uklart syn, øjensmerter, øget tendens til at svede, fornemmelse af hamrende hjerteslag, høj puls, højt blodtryk, lavt blodtryk og brystsmærter. Hvis der forekommer brystsmærter under eller efter seksuel aktivitet, må du IKKE bruge nitrater, men du skal straks søge læge.

Sjældne bivirkninger hos patienter, der tager CIALIS, er besvimelse, kramper og forbigående hukommelsestab, hævede øjenlåg, røde øjne, pludseligt nedsat eller tab af hørelse, nældefeber og næseblod.

I sjældne tilfælde er det muligt, at der kan forekomme en forlænget og muligvis smertefuld erektion efter indtagelse af CIALIS. Hvis du får sådan en erektion, som varer i mere end 4 timer, bør du omgående kontakte en læge.

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager CIALIS. De fleste, men ikke alle, af disse mænd havde kendte hjerteproblemer, før de tog medicinen. Det er ikke muligt at afgøre, hvorvidt disse hændelser var direkte relateret til CIALIS.

Delvis, pludselig, midlertidig eller permanent nedsættelse eller tab af synet på det ene eller begge øjne er set sjældent.

Hos mænd, der tog CIALIS, er der – ud over de bivirkninger, der er set i afprøvninger på patienter – set andre bivirkninger med en hyppighed, der blev vurderet til sjælden. Disse bivirkninger omfatter migræne, hævelse i ansigtet, alvorligt hududslæt, lidelser, der påvirker blodforsyningen til øjnene, uregelmæssige hjerteslag, brystkrampe (angina pectoris) og pludselig hjertedød.

I én dyreart blev der set en virkning, som kan være et tegn på nedsat frugtbarhed. Efterfølgende undersøgelser hos mænd tyder på, at denne virkning er usandsynlig hos mennesker, selvom en nedsættelse i sædkoncentration er set hos nogle mænd.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU CIALIS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke CIALIS efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og blisterkortet.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CIALIS indeholder:

Det aktive stof er tadalafil. Hver tablet indeholder 10 mg tadalafil.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletkerne: lactosemonohydrat, croscarmellose, natrium, hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Filmovertræk: lactosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), talcum.

Produktets udseende og pakningsstørrelser

CIALIS 10 mg er lysegule filmovertrukne tabletter. De har form som mandler og er mærket "C 10" på den ene side.

CIALIS 10 mg fås i blisterpakninger med 4 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland.

Fremstiller: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om CIALIS, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 68 17 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 663 5000

France

Lilly France SAS
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited
pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal
Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab.
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46 (0) 8 737 88 00

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44-(0) 1256 315000

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 10/2011.

Du kan finde yderligere information om CIALIS på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://ema.europa.eu>

DANMARK

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CIALIS 20 mg filmovertrukne tabletter tadalafil

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret CIALIS til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. CIALIS' virkning og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage CIALIS
3. Sådan skal du tage CIALIS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du CIALIS
6. Yderligere oplysninger

1. CIALIS' VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

CIALIS er en behandling til mænd med erektil dysfunktion. Dette er, når en mand ikke kan få eller bevare en hård, rejst penis, som er egnet til seksuel aktivitet.

CIALIS tilhører en gruppe af lægemidler kaldet phosphodiesterase type 5-hæmmere. Ved seksuel stimulation virker CIALIS ved at hjælpe blodkarrene i penis til at slappe af, så blodet kan strømme ind i penis. Resultatet af dette er en forbedret rejsning. CIALIS hjælper ikke, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

Det er vigtigt at huske, at CIALIS kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis ikke du tog medicin for erektil dysfunktion.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIALIS

Tag ikke CIALIS

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i CIALIS.
- hvis du tager nogen form for organisk nitrat eller nitrogenoxid-donorer såsom amylnitrit. Dette er medicin ("nitrater"), som bruges til behandling af angina pectoris ("brystsmerter"). CIALIS har vist sig at øge virkningen af disse typer medicin. Fortæl lægen, hvis du tager nogen form for nitrat, eller hvis du er i tvivl.
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjerteanfald for nylig.
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde.
- hvis du har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk.
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION). Denne tilstand beskrives sommetider som en "blodprop i øjet".

Vær ekstra forsigtig med at anvende CIALIS

Vær opmærksom på at seksuel aktivitet indebærer en mulig risiko for patienter med hjertesygdom, fordi aktiviteten giver ekstra anstrengelse til hjertet. Hvis du har problemer med hjertet, bør du tale med din læge.

Følgende kan betyde, at CIALIS måske ikke er passende for dig. Hvis noget af dette passer på dig, bør du tale med din læge, inden du begynder at tage denne medicin:

- Du har seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller), myelomatose (knoglemarvskræft), leukæmi (blodkræft) eller en hvilken som helst form for misdannelse af penis.
- Du har alvorlige problemer med din lever.
- Du har alvorlige problemer med dine nyrer.

Det vides ikke, om CIALIS er effektiv hos patienter, som har gennemgået kirurgi i bækkenet eller radikal ikke-nervebevarende prostatektomi (fjernelse af blærehalskirtlen).

Hvis du oplever en pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage CIALIS og straks kontakte din læge.

CIALIS er ikke beregnet til kvinder og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin som ikke er købt på recept, fordi lægemidler kan påvirke hinanden. Dette er specielt vigtigt, hvis du bliver behandlet med nitrater, da du ikke bør tage CIALIS, hvis du tager disse lægemidler.

Alfa-blokkere er en type medicin, der somme tider bruges til behandling af for højt blodtryk samt forstørret prostata (blærehalskirtel). Fortæl din læge, hvis du er i behandling for en af disse tilstande eller hvis du tager anden medicin mod for højt blodtryk.

Bivirkninger kan forekomme hyppigere, hvis du tager medicin, som kan hæmme et enzym, der kaldes CYP3A4 (f.eks. ketoconazol og protease hæmmere til behandling af HIV).

Du må ikke tage CIALIS sammen med andre lægemidler, hvis din læge siger, at du ikke kan.

Du bør ikke bruge CIALIS sammen med anden behandling for erektil dysfunktion.

Brug af CIALIS sammen med mad og drikke

Du kan tage CIALIS enten med eller uden mad.

Du kan læse om alkohols virkning under pkt. 3.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle mænd, der fik CIALIS i kliniske forsøg, rapporterede om svimmelhed. Hold øje med, hvordan du reagerer på medicinen, før du begynder at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CIALIS

CIALIS indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CIALIS

Tag altid CIALIS nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den normale startdosis er én 10 mg tablet før seksuel aktivitet. Hvis effekten af denne dosis er for svag, kan din læge øge dosis til 20 mg. CIALIS-tabletterne er til oral brug. Slug tabletten hel med vand. Du kan tage CIALIS sammen med eller uden mad.

Tag CIALIS-tabletten mindst 30 minutter før seksuel aktivitet. CIALIS kan stadig være virksomt op til 36 timer efter, at du har taget tabletten. Det er vigtigt at huske, at CIALIS kun virker ved seksuel

stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog medicin for erektil dysfunktion.

Hvis du drikker alkohol, kan det påvirke din evne til at få en erektion. Dit blodtryk kan sænkes midlertidigt i forbindelse med at du drikker alkohol. Hvis du har taget eller har planer om at tage CIALIS, bør du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkohol niveau på 0,8 promille eller større). Dette kan forstærke risikoen for svimmelhed, når du står op.

Du bør IKKE tage CIALIS mere end én gang om dagen. CIALIS 10 mg og 20 mg er beregnet til brug før forventet seksuel aktivitet. Det anbefales ikke at tage CIALIS hver dag gennem længere tid.

Hvis du har taget for meget CIALIS

Kontakt din læge.

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

CIALIS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er som regel milde til moderate.

Når en bivirkning, i denne indlægsseddel, beskrives som "meget almindelig" betyder det, at den er set hos mindst 1 ud af 10 patienter, der har fået dette lægemiddel. Når en bivirkning beskrives som "almindelig" betyder det, at den er set hos mere end 1 ud af 100 patienter, men hos mindre end 1 ud af 10 patienter. Når en bivirkning beskrives som "ikke almindelig" betyder det, at den er set hos mere end 1 ud af 1.000 patienter, men hos mindre end 1 ud af 100 patienter. Når en bivirkning beskrives som "sjælden" betyder det, at den er set hos mere end 1 ud af 10.000 patienter, men hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter.

Meget almindelige bivirkninger hos patienter, som tager CIALIS, er hovedpine.

Almindelige bivirkninger hos patienter, der tager CIALIS, omfatter rygsmerter, muskelsmerter, rødmen i ansigtet, tilstoppet næse, svimmelhed og fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger er allergiske reaktioner inklusive hududslæt, mavesmerter, sure opstød, uklart syn, øjensmerter, øget tendens til at svede, fornemmelse af hamrende hjerteslag, høj puls, højt blodtryk, lavt blodtryk og brystmerter. Hvis der forekommer brystmerter under eller efter seksuel aktivitet, må du IKKE bruge nitrater, men du skal straks søge læge.

Sjældne bivirkninger hos patienter, der tager CIALIS, er besvimelse, kramper og forbigående hukommelsestab, hævede øjenlåg, røde øjne, pludseligt nedsat eller tab af hørelse, nældefeber og næseblod.

I sjældne tilfælde er det muligt, at der kan forekomme en forlænget og muligvis smertefuld erektion efter indtagelse af CIALIS. Hvis du får sådan en erektion, som varer i mere end 4 timer, bør du omgående kontakte en læge.

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager CIALIS. De fleste, men ikke alle, af disse mænd havde kendte hjerteproblemer, før de tog medicinen. Det er ikke muligt at afgøre, hvorvidt disse hændelser var direkte relateret til CIALIS.

Delvis, pludselig, midlertidig eller permanent nedsættelse eller tab af synet på det ene eller begge øjne er set sjældent.

Hos mænd, der tog CIALIS, er der – ud over de bivirkninger, der er set i afprøvninger på patienter – set andre bivirkninger med en hyppighed, der blev vurderet til sjælden. Disse bivirkninger omfatter

migræne, hævelse i ansigtet, alvorligt hududslæt, lidelser, der påvirker blodforsyningen til øjnene, uregelmæssige hjerteslag, brystkramper (angina pectoris) og pludselig hjertedød

I én dyreart blev der set en virkning, som kan være et tegn på nedsat frugtbarhed. Efterfølgende undersøgelser hos mænd tyder på, at denne virkning er usandsynlig hos mennesker, selvom en nedsættelse i sædkoncentration er set hos nogle mænd.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU CIALIS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke CIALIS efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og blisterkortet.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CIALIS indeholder:

Det aktive stof er tadalafil. Hver tablet indeholder 20 mg tadalafil.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: lactosemonohydrat, croscarmellose, hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Filmovertræk: lactosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), talcum.

Produktets udseende og pakningsstørrelser

CIALIS 20 mg er gule filmovertrukne tabletter. De har form som mandler og er mærket "C 20" på den ene side.

CIALIS 20 mg fås i blisterpakninger med 2, 4, 8, 10 eller 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland.

Fremstiller: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om CIALIS, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 68 17 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 663 5000

France

Lilly France SAS
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited
pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal
Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab.
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46 (0) 8 737 88 00

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44-(0) 1256 315000

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 10/2011.

Du kan finde yderligere information om CIALIS på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levitra 5 mg filmovertrukne tabletter Vardenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levitra
3. Sådan skal De tage Levitra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levitra indeholder vardenafil og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes fosfodiesterase type 5-hæmmere. De anvendes til behandling af voksne mænd med manglende evne til at få eller vedligeholde rejssning af penis (erektile dysfunktion).

Mindst 1 ud af 10 mænd har problemer med at opnå eller vedligeholde en erektion over et givent tidsrum. Dette kan skyldes fysiske eller psykologiske årsager, eller mest sandsynligt en kombination af begge dele. Uanset årsagen er effekten den samme: Muskel- og blodkarsændringer gør, at der ikke er tilstrækkeligt blod i penis til at opnå og bevare stivhed.

Levitra fungerer kun i forbindelse med seksuel stimulation. Det nedsætter funktionen af det naturlige stof i kroppen, der fjerner en erektion. Levitra lader en erektion vare længe nok til, at De på tilfredsstillende måde kan gennemføre en seksuel aktivitet.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levitra

Tag ikke Levitra

- Hvis De er allergisk over for vardenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levitra (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt, kløe, opsvulmet ansigt, opsvulmede læber og åndenød.
- Hvis De tager medicin, som indeholder nitrater, som nitroglycerin for angina, eller nitrogenoxid-donorer som amylnitrit. Indtagelse af denne medicin sammen med Levitra kan have en alvorlig påvirkning på Deres blodtryk.
- Hvis De tager ritonavir eller indinavir, medicin mod human immundefekt virusinfektion (hiv).
- Hvis De er over 75 år og tager ketoconazol eller itraconazol, medicin mod svampeinfektioner.

- Hvis De har et alvorligt hjerte- eller leverproblem.
- Hvis De modtager dialysebehandling.
- Hvis De for nylig har haft et slagtilfælde eller hjertetilfælde.
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk.
- Hvis der i Deres familie har været tilfælde af degenerative øjensygdomme (som f.eks. retinitis pigmentosa).
- Hvis De på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af beskadigelse af synsnerven i forbindelse med utilstrækkelige forsyning af blod til synsnerven, også kendt som non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Levitra.

Vær ekstra forsigtig med at tage Levitra

- Hvis De har problemer med hjertet. Det kan være risikabelt for Dem at have sex.
- Hvis De lider af hjerterytmeforstyrrelser eller en medfødt hjertesygdom, der påvirker Deres elektrokardiogram.
- Hvis De har en fysisk tilstand, som påvirker formen af penis. Dette omfatter tilstande kaldet krummerik, Peyronies plaque og cavernosa fibrose.
- Hvis De har en sygdom der kan medføre erektioner, som ikke forsvinder (priapisme). Disse omfatter seglcelleanæmi, multibel myeloma og leukæmi.
- Hvis De har mavesår.
- Hvis De har en blødningsforstyrrelse (som f.eks. hæmofili).
- Hvis De bruger andre lægemidler for erektionsproblemer, herunder Levitra smeltetabletter (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Levitra").
- Hvis De oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal De stoppe med at tage Levitra og straks søge læge.

Børn og teenagere

Levitra er ikke beregnet til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Levitra

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Visse typer medicin kan give problemer, især disse:

- Nitrater, medicin for angina, eller nitrogen-oxid-donorer, som amylnitrit. Indtagelse af disse typer medicin sammen med Levitra kan have en alvorlig påvirkning på Deres blodtryk. Tal med en læge uden at tage Levitra.
- Medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, som for eksempel quinidin, procainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, medicin for HIV. Tal med en læge uden at tage Levitra.
- Ketoconazol eller itraconazol, anti-svampemidler.
- Erythromycin eller clarithromycin, antibiotika.
- Alfa-blokkere, medicin til behandling af forhøjet blodtryk og godartet forstørret blærehalskirtel.

Tag ikke Levitra filmovertrukne tabletter sammen med anden behandling for erektil dysfunktion, herunder Levitra smeltetabletter.

Brug af Levitra sammen med mad og drikke

- De kan tage Levitra uafhængigt af måltider – men helst ikke efter et massivt måltid eller et meget fedtholdigt måltid, da det kan forsinke virkningen.
- Drik ikke grapefrugtjuice, når De bruger Levitra. Det kan påvirke effekten af medicinen.
- Alkoholiske drikke kan forværre erektionsproblemer.

Graviditet og amning

Levitra er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levitra kan medføre svimmelhed eller synspåvirkning hos nogle. Hvis De føler Dem svimmel eller Deres syn er påvirket efter at have taget Levitra, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage Levitra

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede dosis er 10 mg.

Tag en Levitra-tablet cirka 25 til 60 minutter før seksuel aktivitet. I forbindelse med seksuel stimulation kan De opnå en erektion i tidsrummet fra 25 minutter op til 4-5 timer efter at have taget Levitra.

- En tablet synkes med et glas vand

Tag ikke Levitra filmovertrukne tabletter sammen med andre former for Levitra.

De må ikke tage Levitra mere end én gang i løbet af døgnet.

Tal med Deres læge, hvis De mener, at Levitra er for kraftige eller for svage. Lægen kan da foreslå, at De skifter til en anden formulering af Levitra med en anden dosis, afhængigt af hvordan virkningen er på Dem.

Hvis De har taget for meget Levitra

Mænd, som tager for meget Levitra, kan opleve flere bivirkninger eller få alvorlige rygsmærter. Fortæl lægen, hvis De har taget for meget Levitra.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er som regel milde eller moderate.

Nogle patienter har oplevet delvist, pludseligt, midlertidigt eller permanent nedsat syn eller synstab på det ene eller begge øjne. Stop med at tage Levitra og kontakt øjeblikkeligt Deres læge. Der er rapporteret pludseligt nedsat hørelse eller høretab.

Risikoen for at få en bivirkning er beskrevet med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger:

(forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger:

(forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Svimmelhed
- Ansigtsrødme
- Stoppet eller rindende næse
- Fordøjelsesbesvær

Ikke almindelige bivirkninger:

(forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Hævelser i hud og slimhinder, herunder hævelse i ansigt, læber eller hals.
- Søvnforstyrrelser
- Følelsesløshed og nedsat fornemmelse af berøring
- Søvnighed
- Påvirkning af synet; røde øjne, ændret farvesyn, øjensmerter og -ubehag, lysfølsomhed
- Ringen for ørerne; svimmelhed
- Hurtig puls eller hjertebanken
- Åndenød
- Stoppet næse
- Sure opstød, mavekatar, mavesmerter, diaré, opkastning, kvalme, tør mund
- Forhøjede niveauer af leverenzym i blodet
- Udslæt, hudrødme
- Ryg- og muskelsmerter, øget muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinase*), muskelstivhed
- Vedvarende erektion
- Ubehag

Sjældne bivirkninger:

(forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Øjenbetændelse (*conjunktivitis*)
- Allergisk reaktion
- Angst
- Besvimelse
- Hukommelsestab
- Kramper
- Øget tryk i øjet (*glaukom*), øget tåreflåd
- Påvirkning af hjertet (f.eks. hjerteanfald, ændret hjerterytme eller hjertekramper (angina))
- Højt eller lavt blodtryk
- Næseblod
- Indvirkning på resultaterne af blodprøver for leverfunktion
- Øget hudfølsomhed over for sollys
- Smertefulde erektioner
- Smerter i brystet

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levitra indeholder:

- Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 5 mg vardenafil (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: Crospovidon, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica.
Filmovertræk: Macrogol 400, hypromellose, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Levitra 5 mg filmovertrukne tabletter er orange med BAYER-korset på den ene side og styrken (5) på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger, som indeholder 2, 4, 8, 12, eller 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02 81 401 01

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: +420 2 22001111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45-23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

Tel: +49-(0)3641-64 8888

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 6676900

Estonia@GSK.com

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé

Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: +371-67312687

Lietuva

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"

Tel: +370 5 264 90 00

Luxembourg/Luxemburg

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-1-487-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 24 11 18 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 S.A.

Tel: +351-21-416 42 00

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: +4021 3028 208

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 1 58 14 400

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: +421 (0)2 48261111

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0)1635-563000

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2012

De kan finde yderligere oplysninger om Levitra på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levitra 10 mg filmoverttrukne tabletter Vardenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levitra
3. Sådan skal De tage Levitra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levitra indeholder vardenafil og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes fosfodiesterase type 5-hæmmere. De anvendes til behandling af voksne mænd med manglende evne til at få eller vedligeholde rejssning af penis (erektile dysfunktion).

Mindst 1 ud af 10 mænd har problemer med at opnå eller vedligeholde en erektion over et givent tidsrum. Dette kan skyldes fysiske eller psykologiske årsager, eller mest sandsynligt en kombination af begge dele. Uanset årsagen er effekten den samme: Muskel- og blodkarsændringer gør, at der ikke er tilstrækkeligt blod i penis til at opnå og bevare stivhed.

Levitra fungerer kun i forbindelse med seksuel stimulation. Det nedsætter funktionen af det naturlige stof i kroppen, der fjerner en erektion. Levitra lader en erektion vare længe nok til, at De på tilfredsstillende måde kan gennemføre en seksuel aktivitet.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levitra

Tag ikke Levitra

- Hvis De er allergisk over for vardenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levitra (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt, kløe, opsvulmet ansigt, opsvulmede læber og åndenød.
- Hvis De tager medicin, som indeholder nitrater, som nitroglycerin for angina, eller nitrogenoxid-donorer som amylnitrit. Indtagelse af denne medicin sammen med Levitra kan have en alvorlig påvirkning på Deres blodtryk.
- Hvis De tager ritonavir eller indinavir, medicin mod human immundefekt virusinfektion (hiv).
- Hvis De er over 75 år og tager ketoconazol eller itraconazol, medicin mod svampeinfektioner.

- Hvis De har et alvorligt hjerte- eller leverproblem.
- Hvis De modtager dialysebehandling.
- Hvis De for nylig har haft et slagtilfælde eller hjertetilfælde.
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk.
- Hvis der i Deres familie har været tilfælde af degenerative øjensygdomme (som f.eks. retinitis pigmentosa).
- Hvis De på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af beskadigelse af synsnerven i forbindelse med utilstrækkelige forsyning af blod til synsnerven, også kendt som non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Levitra.

Vær ekstra forsigtig med at tage Levitra

- Hvis De har problemer med hjertet. Det kan være risikabelt for Dem at have sex.
- Hvis De lider af hjerterytmeforstyrrelser eller en medfødt hjertesygdom, der påvirker Deres elektrokardiogram.
- Hvis De har en fysisk tilstand, som påvirker formen af penis. Dette omfatter tilstande kaldet krummerik, Peyronies plaque og cavernosa fibrose.
- Hvis De har en sygdom der kan medføre erektioner, som ikke forsvinder (*priapisme*). Disse omfatter seglcelleanæmi, multibel myeloma og leukæmi.
- Hvis De har mavesår.
- Hvis De har en blødningsforstyrrelse (som f.eks. hæmofili).
- Hvis De bruger andre lægemidler for erektionsproblemer, herunder Levitra smeltetabletter (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Levitra").
- Hvis De oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal De stoppe med at tage Levitra og straks søge læge.

Børn og teenagere

Levitra er ikke beregnet til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Levitra

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Visse typer medicin kan give problemer, især disse:

- Nitrater, medicin for angina, eller nitrogen-oxid-donorer, som amylnitrit. Indtagelse af disse typer medicin sammen med Levitra kan have en alvorlig påvirkning på Deres blodtryk. Tal med en læge uden at tage Levitra.
- Medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, som for eksempel quinidin, procainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, medicin for HIV. Tal med en læge uden at tage Levitra.
- Ketoconazol eller itraconazol, anti-svampemidler.
- Erythromycin eller clarithromycin, antibiotika.
- Alfa-blokkere, medicin til behandling af forhøjet blodtryk og godartet forstørret blærehalskirtel.

Tag ikke Levitra filmovertrukne tabletter sammen med anden behandling for erektil dysfunktion, herunder Levitra smeltetabletter.

Brug af Levitra sammen med mad og drikke

- De kan tage Levitra uafhængigt af måltider – men helst ikke efter et massivt måltid eller et meget fedtholdigt måltid, da det kan forsinke virkningen.
- Drik ikke grapefrugtjuice, når De bruger Levitra. Det kan påvirke effekten af medicinen.
- Alkoholiske drikke kan forværre erektionsproblemer.

Graviditet og amning

Levitra er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levitra kan medføre svimmelhed eller synspåvirkning hos nogle. Hvis De føler Dem svimmel eller Deres syn er påvirket efter at have taget Levitra, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage Levitra

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede dosis er 10 mg.

Tag en Levitra-tablet cirka 25 til 60 minutter før seksuel aktivitet. I forbindelse med seksuel stimulation kan De opnå en erektion i tidsrummet fra 25 minutter op til 4-5 timer efter at have taget Levitra.

- En tablet synkes med et glas vand

Tag ikke Levitra filmovertrukne tabletter sammen med andre former for Levitra.

De må ikke tage Levitra mere end én gang i løbet af døgnet.

Tal med Deres læge, hvis De mener, at Levitra er for kraftige eller for svage. Lægen kan da foreslå, at De skifter til en anden formulering af Levitra med en anden dosis, afhængigt af hvordan virkningen er på Dem.

Hvis De har taget for meget Levitra

Mænd, som tager for meget Levitra, kan opleve flere bivirkninger eller få alvorlige rygmerter. Fortæl lægen, hvis De har taget for meget Levitra.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er som regel milde eller moderate.

Nogle patienter har oplevet delvist, pludseligt, midlertidigt eller permanent nedsat syn eller synstab på det ene eller begge øjne. Stop med at tage Levitra og kontakt øjeblikkeligt Deres læge. Der er rapporteret pludseligt nedsat hørelse eller høretab.

Risikoen for at få en bivirkning er beskrevet med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger:

(forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger:

(forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Svimmelhed
- Ansigtsrødme
- Stoppet eller rindende næse
- Fordøjelsesbesvær

Ikke almindelige bivirkninger:

(forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Hævelser i hud og slimhinder, herunder hævelse i ansigt, læber eller hals.
- Søvnforstyrrelser
- Følelsesløshed og nedsat fornemmelse af berøring
- Søvnighed
- Påvirkning af synet; røde øjne, ændret farvesyn, øjensmerter og -ubehag, lysfølsomhed
- Ringen for ørerne; svimmelhed
- Hurtig puls eller hjertebanken
- Åndenød
- Stoppet næse
- Sure opstød, mavekatar, mavesmerter, diaré, opkastning, kvalme, tør mund
- Forhøjede niveauer af leverenzym i blodet
- Udslæt, hudrødme
- Ryg- og muskelsmerter, øget muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinase*), muskelstivhed
- Vedvarende erektion
- Ubehag

Sjældne bivirkninger:

(forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Øjenbetændelse (*conjunktivitis*)
- Allergisk reaktion
- Angst
- Besvimelse
- Hukommelsestab
- Kramper
- Øget tryk i øjet (*glaukom*), øget tåreflåd
- Påvirkning af hjertet (f.eks. hjerteanfald, ændret hjerterytme eller hjertekramper (angina))
- Højt eller lavt blodtryk
- Næseblod
- Indvirkning på resultaterne af blodprøver for leverfunktion
- Øget hudfølsomhed over for sollys
- Smertefulde erektioner
- Smerter i brystet

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levitra indeholder:

- Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 10 mg vardenafil (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: Crospovidon, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica.
Filmovertræk: Macrogol 400, hypromellose, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Levitra 10 mg filmovertrukne tabletter er orange med BAYER-korset på den ene side og styrken (10) på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger, som indeholder 2, 4, 8, 12, eller 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02 81 401 01

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: +420 2 22001111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45-23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

Tel: +49-(0)3641-64 8888

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 6676900

Estonia@GSK.com

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé

Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: +371-67312687

Lietuva

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"

Tel: +370 5 264 90 00

Luxembourg/Luxemburg

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-1-487-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 24 11 18 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 S.A.

Tel: +351-21-416 42 00

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: +4021 3028 208

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 1 58 14 400

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: +421 (0)2 48261111

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0)1635-563000

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2012

De kan finde yderligere oplysninger om Levitra på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levitra 20 mg filmovertrukne tabletter Vardenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levitra
3. Sådan skal De tage Levitra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levitra indeholder vardenafil og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes fosfodiesterase type 5-hæmmere. De anvendes til behandling af voksne mænd med manglende evne til at få eller vedligeholde rejssning af penis (erektile dysfunktion).

Mindst 1 ud af 10 mænd har problemer med at opnå eller vedligeholde en erektion over et givent tidsrum. Dette kan skyldes fysiske eller psykologiske årsager, eller mest sandsynligt en kombination af begge dele. Uanset årsagen er effekten den samme: Muskel- og blodkarsændringer gør, at der ikke er tilstrækkeligt blod i penis til at opnå og bevare stivhed.

Levitra fungerer kun i forbindelse med seksuel stimulation. Det nedsætter funktionen af det naturlige stof i kroppen, der fjerner en erektion. Levitra lader en erektion vare længe nok til, at De på tilfredsstillende måde kan gennemføre en seksuel aktivitet.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levitra

Tag ikke Levitra

- Hvis De er allergisk over for vardenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levitra (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt, kløe, opsvulmet ansigt, opsvulmede læber og åndenød.
- Hvis De tager medicin, som indeholder nitrater, som nitroglycerin for angina, eller nitrogenoxid-donorer som amylnitrit. Indtagelse af denne medicin sammen med Levitra kan have en alvorlig påvirkning på Deres blodtryk.
- Hvis De tager ritonavir eller indinavir, medicin mod human immundefekt virusinfektion (hiv).
- Hvis De er over 75 år og tager ketoconazol eller itraconazol, medicin mod svampeinfektioner.

- Hvis De har et alvorligt hjerte- eller leverproblem.
- Hvis De modtager dialysebehandling.
- Hvis De for nylig har haft et slagtilfælde eller hjertetilfælde.
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk.
- Hvis der i Deres familie har været tilfælde af degenerative øjensygdomme (som f.eks. retinitis pigmentosa).
- Hvis De på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af beskadigelse af synsnerven i forbindelse med utilstrækkelige forsyning af blod til synsnerven, også kendt som non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Levitra.

Vær ekstra forsigtig med at tage Levitra

- Hvis De har problemer med hjertet. Det kan være risikabelt for Dem at have sex.
- Hvis De lider af hjerterytmeforstyrrelser eller en medfødt hjertesygdom, der påvirker Deres elektrokardiogram.
- Hvis De har en fysisk tilstand, som påvirker formen af penis. Dette omfatter tilstande kaldet krummerik, Peyronies plaque og cavernosa fibrose.
- Hvis De har en sygdom der kan medføre erektioner, som ikke forsvinder (priapisme). Disse omfatter seglcelleanæmi, multibel myeloma og leukæmi.
- Hvis De har mavesår.
- Hvis De har en blødningsforstyrrelse (som f.eks. hæmofili).
- Hvis De bruger andre lægemidler for erektionsproblemer, herunder Levitra smeltetabletter (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Levitra").
- Hvis De oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal De stoppe med at tage Levitra og straks søge læge.

Børn og teenagere

Levitra er ikke beregnet til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Levitra

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Visse typer medicin kan give problemer, især disse:

- Nitrater, medicin for angina, eller nitrogen-oxid-donorer, som amylnitrit. Indtagelse af disse typer medicin sammen med Levitra kan have en alvorlig påvirkning på Deres blodtryk. Tal med en læge uden at tage Levitra.
- Medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, som for eksempel quinidin, procainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, medicin for HIV. Tal med en læge uden at tage Levitra.
- Ketoconazol eller itraconazol, anti-svampemidler.
- Erythromycin eller clarithromycin, antibiotika.
- Alfa-blokkere, medicin til behandling af forhøjet blodtryk og godartet forstørret blærehalskirtel.

Tag ikke Levitra filmovertrukne tabletter sammen med anden behandling for erektil dysfunktion, herunder Levitra smeltetabletter.

Brug af Levitra sammen med mad og drikke

- De kan tage Levitra uafhængigt af måltider – men helst ikke efter et massivt måltid eller et meget fedtholdigt måltid, da det kan forsinke virkningen.
- Drik ikke grapefrugtjuice, når De bruger Levitra. Det kan påvirke effekten af medicinen.
- Alkoholiske drikke kan forværre erektionsproblemer.

Graviditet og amning

Levitra er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levitra kan medføre svimmelhed eller synspåvirkning hos nogle. Hvis De føler Dem svimmel eller Deres syn er påvirket efter at have taget Levitra, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage Levitra

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede dosis er 10 mg.

Tag en Levitra-tablet cirka 25 til 60 minutter før seksuel aktivitet. I forbindelse med seksuel stimulation kan De opnå en erektion i tidsrummet fra 25 minutter op til 4-5 timer efter at have taget Levitra.

- En tablet synkes med et glas vand

Tag ikke Levitra filmovertrukne tabletter sammen med andre former for Levitra.

De må ikke tage Levitra mere end én gang i løbet af døgnet.

Tal med Deres læge, hvis De mener, at Levitra er for kraftige eller for svage. Lægen kan da foreslå, at De skifter til en anden formulering af Levitra med en anden dosis, afhængigt af hvordan virkningen er på Dem.

Hvis De har taget for meget Levitra

Mænd, som tager for meget Levitra, kan opleve flere bivirkninger eller få alvorlige rygsmærter. Fortæl lægen, hvis De har taget for meget Levitra.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er som regel milde eller moderate.

Nogle patienter har oplevet delvist, pludseligt, midlertidigt eller permanent nedsat syn eller synstab på det ene eller begge øjne. Stop med at tage Levitra og kontakt øjeblikkeligt Deres læge. Der er rapporteret pludseligt nedsat hørelse eller høretab.

Risikoen for at få en bivirkning er beskrevet med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger:

(forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger:

(forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Svimmelhed
- Ansigtsrødme
- Stoppet eller rindende næse
- Fordøjelsesbesvær

Ikke almindelige bivirkninger:

(forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Hævelser i hud og slimhinder, herunder hævelse i ansigt, læber eller hals.
- Søvnforstyrrelser
- Følelsesløshed og nedsat fornemmelse af berøring
- Søvnighed
- Påvirkning af synet; røde øjne, ændret farvesyn, øjensmerter og -ubehag, lysfølsomhed
- Ringen for ørerne; svimmelhed
- Hurtig puls eller hjertebanken
- Åndenød
- Stoppet næse
- Sure opstød, mavekatar, mavesmerter, diaré, opkastning, kvalme, tør mund
- Forhøjede niveauer af leverenzym i blodet
- Udslæt, hudrødme
- Ryg- og muskelsmerter, øget muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinase*), muskelstivhed
- Vedvarende erektion
- Ubehag

Sjældne bivirkninger:

(forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Øjenbetændelse (*conjunktivitis*)
- Allergisk reaktion
- Angst
- Besvimelse
- Hukommelsestab
- Kramper
- Øget tryk i øjet (*glaukom*), øget tåreflåd
- Påvirkning af hjertet (f.eks. hjerteanfald, ændret hjerterytme eller hjertekramper (angina))
- Højt eller lavt blodtryk
- Næseblod
- Indvirkning på resultaterne af blodprøver for leverfunktion
- Øget hudfølsomhed over for sollys
- Smertefulde erektioner
- Smerter i brystet

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levitra indeholder:

- Aktivt stof: vardenafil. Hver tablet indeholder 20 mg vardenafil (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: Crospovidon, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica.
Filmovertræk: Macrogol 400, hypromellose, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Levitra 20 mg filmovertrukne tabletter er orange med BAYER-korset på den ene side og styrken (20) på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger, som indeholder 2, 4, 8, 12, eller 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02 81 401 01

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: +420 2 22001111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45-23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG

Tel: +49-(0)3641-64 8888

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 6676900

Estonia@GSK.com

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé

Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: +371-67312687

Lietuva

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"

Tel: +370 5 264 90 00

Luxembourg/Luxemburg

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-1-487-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 24 11 18 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 S.A.

Tel: +351-21-416 42 00

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: +4021 3028 208

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 1 58 14 400

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: +421 (0)2 48261111

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0)1635-563000

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2012

De kan finde yderligere oplysninger om Levitra på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

