

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Levitra 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία vardenafil

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levitra
3. Πώς να πάρετε το Levitra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του**

Το Levitra περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Levitra θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας που αναστέλλει τις στύσεις. Το Levitra επιτρέπει σε μία στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levitra**

##### **Μην πάρετε το Levitra**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Levitra η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση.

- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος, γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (ΝΑΙΟΝ).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Levitra έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levitra.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Levitra**

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα και λευχαιμία.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*).
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*).
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης, συμπεριλαμβανομένου του Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Levitra').
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Levitra και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Levitra δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Levitra**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως με τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Levitra θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol.
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS.
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά.
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθης υπερπλασίας του προστάτη*).
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

### **Το Levitra με τροφές ποτά και οιοπνευματώδη**

- Μπορείτε να πάρετε το Levitra με ή χωρίς φαγητό – αλλά κατά προτίμηση όχι μετά από ένα βαρύ ή υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γεύμα καθώς αυτό μπορεί να καθυστερήσει την επίδραση.
- Μην πίνετε χυμό grapefruit, όταν χρησιμοποιείτε το Levitra. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Levitra δεν είναι για χρήση από γυναίκες.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Levitra μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αν έχει επηρεαστεί η όρασή σας, μετά τη λήψη του Levitra μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Levitra**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρετε ένα δισκίο Levitra περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Levitra.

- Καταπιείτε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

**Μην παίρνετε το Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με κάποια άλλη μορφή του Levitra.**

**Μην παίρνετε το Levitra περισσότερο από μία φορά την ημέρα.**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Levitra είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του Levitra με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική**

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Levitra από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Levitra και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου, γρήγορου ή μεταβαλλόμενου καρδιακού ρυθμού, καρδιακής προσβολής, θωρακικού πόνου και διαταραχών στην εγκεφαλική κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένης της προσωρινά μειωμένης ροής αίματος σε μέρη του εγκεφάλου και της αιμορραγίας του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί σε άνδρες που λαμβάνουν vardenafil. Οι περισσότεροι από τους άνδρες που εμφάνισαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν καρδιακά προβλήματα πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβάματα σχετίζονταν άμεσα με το vardenafil.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

**Πολύ συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

**Συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεψία

**Όχι συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

**Σπάνιες:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως

- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικό άλγος
- Προσωρινά μειωμένη ροή αίματος σε μέρη του εγκεφάλου

#### **Πολύ σπάνιες ή άγνωστες:**

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματοουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)
- Αιφνίδιος θάνατος
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη 'ΛΗΞΗ' ή 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Levitra**

- Η δραστική ουσία είναι το vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg vardenafil (ως hydrochloride)
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:  
Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη, στεατικό манγήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο.  
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλένο γλυκόλη 400, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171),

οξειδίο του σιδήρου ΙΙΙ, κίτρινο (E172), οξειδίο του σιδήρου ΙΙΙ, ερυθρό (E172).

### **Εμφάνιση του Levitra και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levitra 5mg είναι χρώματος πορτοκαλί με το σταυρό της BAYER στη μία πλευρά και την περιεκτικότητα (5) στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες με Blister που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 20 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0)3641-87 97 444

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel.: +36 14 87-4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL.  
Tel: +40-21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421 2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0)8 580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2020**

**Άλλες πηγές ενημέρωσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Levitra 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία vardenafil

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levitra
3. Πώς να πάρετε το Levitra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του**

Το Levitra περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία, δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Levitra θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας που αναστέλλει τις στύσεις. Το Levitra επιτρέπει σε μία στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levitra**

##### **Μην πάρετε το Levitra**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Levitra η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση.

- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος, γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Levitra έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levitra.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Levitra**

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη *δρεπανοκυτταρική αναιμία*, *πολλαπλό μυέλωμα* και *λευχαιμία*.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*)
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*)
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης συμπεριλαμβανομένου του Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Levitra').
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Levitra και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Levitra δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Levitra**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως με τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Levitra θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol.
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS.
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά.
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθης υπερπλασίας του προστάτη*).
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

### **Το Levitra με τροφές ποτά και οινοπνευματώδη**

- Μπορείτε να πάρετε το Levitra με ή χωρίς φαγητό – αλλά κατά προτίμηση όχι μετά από ένα βαρύ

- ή υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γεύμα καθώς αυτό μπορεί να καθυστερήσει την επίδραση.
- Μην πίνετε χυμό grapefruit, όταν χρησιμοποιείτε το Levitra. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Levitra δεν είναι για χρήση από γυναίκες.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Levitra μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αν έχει επηρεαστεί η όρασή σας, μετά τη λήψη του Levitra μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Levitra**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρτε ένα δισκίο Levitra περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση, οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Levitra.

- Καταπιείτε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό

**Μην παίρνετε το Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** μαζί με κάποια άλλη μορφή του Levitra.

**Μην παίρνετε το Levitra** περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Levitra είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του Levitra με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική**

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Levitra από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Levitra και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου, γρήγορου ή μεταβαλλόμενου καρδιακού ρυθμού, καρδιακής προσβολής, θωρακικού πόνου και διαταραχών στην εγκεφαλική κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένης της προσωρινά μειωμένης ροής αίματος σε μέρη του εγκεφάλου και της αιμορραγίας του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί σε άνδρες που λαμβάνουν vardenafil. Οι περισσότεροι από τους άνδρες που

εμφάνισαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν καρδιακά προβλήματα πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβλήματα σχετίζονταν άμεσα με το vardenafil.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

**Πολύ συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

**Συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεψία

**Όχι συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

**Σπάνιες:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικό άλγος
- Προσωρινά μειωμένη ροή αίματος σε μέρη του εγκεφάλου

### **Πολύ σπάνιες ή άγνωστες:**

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)
- Αιφνίδιος θάνατος
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη 'ΛΗΞΗ' ή 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Levitra**

- Η δραστική ουσία είναι το vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg vardenafil (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:  
Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη, στεατικό манγήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο.  
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλένιο γλυκόλη 400, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου III, κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου III, ερυθρό (E172).

### **Εμφάνιση του Levitra και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levitra 10 mg είναι χρώματος πορτοκαλί με το σταυρό της

ΒΑΥΕΡ στη μία πλευρά και την περιεκτικότητα (10) στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες με Blister που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 20 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας  
Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Παρασκευαστής  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0)3641-87 97 444

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel.: +36 14 87-4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL.  
Tel: +40-21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421 2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0)8 580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2020.**

**Άλλες πηγές ενημέρωσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Levitra 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία vardenafil

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levitra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levitra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του

Το Levitra περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία, δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Levitra θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας που αναστέλλει τις στύσεις. Το Levitra επιτρέπει σε μία στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levitra

##### Μην πάρετε το LEVITRA

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Levitra η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση.



- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (ΝΑΙΟΝ).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Levitra έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levitra.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Levitra**

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη δρεπανοκυτταρική αναμία, πολλαπλό μυέλωμα και λευχαιμία.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*).
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*).
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης συμπεριλαμβανομένου του Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Levitra').
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Levitra και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Levitra δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Levitra**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως με τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Levitra θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol.
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS.
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά.
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη*).
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Levitra διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

### **Το Levitra με τροφές ποτά και οινοπνευματώδη**

- Μπορείτε να πάρετε το Levitra με ή χωρίς φαγητό – αλλά κατά προτίμηση όχι μετά από ένα βαρύ ή υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γεύμα καθώς αυτό μπορεί να καθυστερήσει την επίδραση.
- Μην πίνετε χυμό grapefruit, όταν χρησιμοποιείτε το Levitra. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Levitra δεν είναι για χρήση από γυναίκες.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Levitra μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αν έχει επηρεαστεί η όρασή σας, μετά τη λήψη του Levitra μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Levitra**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρτε ένα δισκίο Levitra περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση, οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Levitra.

- Καταπιείτε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

**Μην παίρνετε το Levitra επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με κάποια άλλη μορφή του Levitra.**

**Μην παίρνετε το Levitra περισσότερο από μία φορά την ημέρα.**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Levitra είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του Levitra με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική**

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Levitra από ό, τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Levitra και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου, γρήγορου ή μεταβαλλόμενου καρδιακού ρυθμού, καρδιακής προσβολής, θωρακικού πόνου και διαταραχών στην εγκεφαλική κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένης

της προσωρινά μειωμένης ροής αίματος σε μέρη του εγκεφάλου και της αιμορραγίας του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί σε άνδρες που λαμβάνουν vardenafil. Οι περισσότεροι από τους άνδρες που εμφάνισαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν καρδιακά προβλήματα πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβάματα σχετίζονταν άμεσα με το vardenafil.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

**Πολύ συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

**Συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεψία

**Όχι συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

**Σπάνιες:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικό άλγος

- Προσωρινά μειωμένη ροή αίματος σε μέρη του εγκεφάλου

#### **Πολύ σπάνιες ή άγνωστες:**

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)
- Αιφνίδιος θάνατος
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη 'ΛΗΞΗ' ή 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Levitra**

- Η δραστική ουσία είναι το vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg vardenafil (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:  
Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο.  
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλένο γλυκόλη 400, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου III, κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου III, ερυθρό (E172).

**Εμφάνιση του Levitra και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levitra 20 mg είναι χρώματος πορτοκαλί με το σταυρό της BAYER στη μία πλευρά και την περιεκτικότητα (20) στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες με Blister που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 20 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0)3641-87 97 444

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel.: +36 14 87-4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL.  
Tel: +40-21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421 2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0)8 580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2020.**

**Άλλες πηγές ενημέρωσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα vardenafil

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levitra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levitra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Levitra και ποια είναι η χρήση του**

Το Levitra περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία, δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Levitra θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας που αναστέλλει τις στύσεις. Το Levitra επιτρέπει σε μία στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levitra**

##### **Μην πάρετε το Levitra**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρόδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Levitra η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση.

- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος, γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (ΝΑΙΟΝ).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Levitra έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levitra.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Levitra**

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie`s και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα και λευχαιμία.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*)
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*)
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης, συμπεριλαμβανομένων των Levitra επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (βλ. παράγραφο ‘Άλλα φάρμακα και Levitra’).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Levitra και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Levitra δεν προορίζεται για παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Levitra**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Levitra θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol.
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS.
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά.
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη*).
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Levitra επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.



### **Το Levitra με τροφές ποτά και οينوπνευματώδη**

- Μπορείτε να πάρετε τα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα με ή χωρίς φαγητό, αλλά μην πάρετε αυτό το φάρμακο με οποιοδήποτε υγρό.
- Μην πίνετε χυμό grapefruit, όταν χρησιμοποιείτε το Levitra. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Levitra δεν είναι για χρήση από γυναίκες.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Levitra μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αν έχει επηρεαστεί η όρασή σας, μετά τη λήψη του Levitra μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Τα Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα περιέχουν Σορβιτόλη και Ασπαρτάμη.**

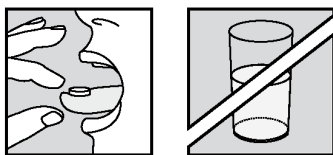
- Ασπαρτάμη: Αυτό το φάρμακο περιέχει 1.80 mg ασπαρτάμης σε κάθε 10 mg δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία συσσωρεύεται φαινυλαλανίνη, επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει κατάλληλα.
- Σορβιτόλη: Αυτό το φάρμακο περιέχει 7.96 mg σορβιτόλη σε κάθε 10 mg δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα.

## **3. Πώς να πάρετε το Levitra**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρτε ένα δισκίο Levitra περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση, οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Levitra.

- Μην αφαιρέσετε το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα από την κυψέλη παρά μόνο όταν είστε έτοιμος να το πάρετε. Με στεγνά χέρια πιέστε απαλά για να απελευθερώσετε το δισκίο επάνω στο χέρι σας. Μην σπάσετε το δισκίο.
- Τοποθετήστε ολόκληρο το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο μέσα στο στόμα σας, επάνω στη γλώσσα, όπου θα διαλυθεί σε δευτερόλεπτα, και κατόπιν καταπιείτε το με το σάλιο. Το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο πρέπει να λαμβάνεται χωρίς υγρό.



**Μην παίρνετε τα Levitra δισκία διασπειρόμενα στο στόμα μαζί με καμία άλλη μορφή του Levitra.**

**Μην παίρνετε το Levitra περισσότερο από μία φορά την ημέρα.**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Levitra είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του Levitra με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική**

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Levitra από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε

μεγαλύτερη δόση Levitra από την κανονική ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Levitra και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου, γρήγορου ή μεταβαλλόμενου καρδιακού ρυθμού, καρδιακής προσβολής, θωρακικού πόνου και διαταραχών στην εγκεφαλική κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένης της προσωρινά μειωμένης ροής αίματος σε μέρη του εγκεφάλου και της αιμορραγίας του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί σε άνδρες που λαμβάνουν vardenafil. Οι περισσότεροι από τους άνδρες που εμφάνισαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν καρδιακά προβλήματα πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα συμβάματα σχετίζονταν άμεσα με το vardenafil.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

##### **Πολύ συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

##### **Συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεψία

##### **Όχι συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στυσεις

- Κακουχία

#### **Σπάνιες:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στίσεις
- Θωρακικός πόνος
- Προσωρινά μειωμένη ροή αίματος σε μέρη του εγκεφάλου

#### **Πολύ σπάνιες ή άγνωστες:**

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)
- Αιφνίδιος θάνατος
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Levitra**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην

επισήμανση μετά τη "ΛΗΞΗ" ή "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Levitra**

- Η δραστική ουσία είναι το vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg vardenafil (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:  
Στεατικό μαργήσιο, ασπαρτάμη (E951), άρωμα μέντας, μαννιτόλη (E421), σορβιτόλη (E420), κροσποβιδόνη, και κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, ένυδρο. Βλέπε παράγραφο 2 "Τα Levitra 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα περιέχουν ασπαρτάμη και σορβιτόλη".

### **Εμφάνιση του Levitra και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα Levitra 10 mg είναι στρογγυλά και λευκά. Παρέχονται σε συσκευασίες των:

1 x 1 διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο σε διάτρητη κυψέλη μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,  
2 x 1 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία σε διάτρητες κυψέλες μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,  
4 x 1 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία σε διάτρητες κυψέλες μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο,  
8 x 1 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία σε διάτρητες κυψέλες μιας δόσης από αλουμίνιο / αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Παρασκευαστής  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0)3641-87 97 444

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 845 563

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370 523 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel.: +36 14 87-4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL.  
Tel: +40-21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421 2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0)8 580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2020.**

**Άλλες πηγές ενημέρωσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.