

# Levitra® Schmelztabletten

---

**BAYER**

## AMZV

### **Was ist Levitra und wann wird es angewendet?**

Levitra dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (ED) beim Mann, dem medizinischen Ausdruck für die Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten. Damit Levitra wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation erforderlich.

Levitra darf von Frauen nicht eingenommen werden.

### *Information zu Erektionsstörungen*

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten. Als Gründe können körperliche und/oder psychische Ursachen vorliegen (weitere Informationen siehe Abschnitt «Was sollte dazu beachtet werden?»). Unabhängig von der Ursache, die Auswirkungen sind gleich: Änderungen in Muskeln und Blutgefässen führen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

### *Wie Levitra wirkt*

Erektionen werden durch ein Gleichgewicht zwischen zwei körpereigenen Substanzen gesteuert. Die erste Substanz führt Erektionen herbei; die zweite lässt sie abklingen. Wenn dieses Gleichgewicht gestört ist, bleibt die Erektion aus oder lässt vorzeitig nach. Levitra wirkt durch Hemmung der zweiten Substanz (Phosphodiesterase-Typ 5 [PDE-5] genannt). Levitra führt zu einer Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

Levitra darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin eingenommen werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Es gibt mehrere Faktoren in Ihrem Lebensstil, die Sie ändern können, um sich zu helfen. Einige Ihrer Lebensgewohnheiten können möglicherweise Ihre Erektionsprobleme verursachen oder verstärken:

- Rauchen,
- Alkoholgenuss.

Es gibt auch Krankheitszustände, die Erektionsprobleme verursachen können. Dazu gehören:

- Diabetes,
- erhöhter Cholesterinspiegel,
- Schädigung von Nervensystem oder Blutgefässen,
- Depression,
- Übergewicht,
- hormonelle Erkrankungen.

### **Wann dürfen Levitra Schmelztabletten nicht angewendet werden?**

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Vardenafil, dem Wirkstoff von Levitra, oder einem der sonstigen Bestandteile von Levitra sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzerkrankungen (Angina pectoris, «Brustschmerzen») einnehmen, wie z.B. Glyceroltrinitrat, Amylnitrit, Molsidomin, Nicorandil. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Levitra könnte Ihren Blutdruck gefährlich senken und einen Kreislaufzusammenbruch verursachen. Sie dürfen unter der Behandlung mit Levitra in keinem Fall die illegal vertriebenen «Poppers» (enthalten den Wirkstoff Amylnitrat) einnehmen.
- Wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie dialysepflichtig sind.
- Wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.
- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder dazu neigen.
- Wenn in Ihrer Familie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie Retinitis pigmentosa).
- Wenn Sie Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen.
- Wenn Sie Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erythromycin oder Clarithromycin (zwei Antibiotika) einnehmen.

Falls einer dieser Fälle für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor der Einnahme von Levitra.

### **Wann ist bei der Einnahme von Levitra Vorsicht geboten?**

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie:

- unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein;
- eine Erkrankung oder Deformation (Verformung) Ihres Penis haben;
- an einer Erkrankung leiden, die zu Priapismus (schmerzhafte Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung) führen kann. Dazu gehören Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) und Leukämie (Blutkrebs);
- ein Magengeschwür haben;
- eine Störung der Blutgerinnung haben wie z.B. Hämophilie (Bluterkrankheit);
- andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden, einschliesslich Levitra Filmtabletten;
- bereits einmal einen schweren Verlust der Sehkraft erlitten haben.

Levitra kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme von Levitra mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Levitra darf von Frauen, Kindern und männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einige Arzneimittel können, wenn sie zusammen mit Levitra eingenommen werden, zu Problemen führen. Nennen Sie deshalb vor der Einnahme von Levitra Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin alle Arzneimittel, die Sie einnehmen:

- Insbesondere gewisse Arzneimittel gegen Angina pectoris («Brustschmerzen»), die sogenannten Nitrate oder Stickstoffmonoxidgeber. Sie können zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen.
- Alpha-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrösserung).
- Antikoagulantien («Blutverdünner»).

Levitra Schmelztabletten enthalten Aspartam. Aspartam ist eine Phenylalanin-Quelle und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Levitra Schmelztabletten enthalten auch Sorbitol. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie einige Zuckerarten nicht vertragen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

#### ***Darf Levitra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Levitra darf nicht von Frauen eingenommen werden.

#### ***Wie verwenden Sie Levitra?***

Nehmen Sie Levitra immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Sie dürfen *Levitra Schmelztabletten nicht* gleichzeitig mit einer anderen Levitra Darreichungsform *einnehmen*.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nehmen Sie eine Levitra Schmelztablette ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr ein. Bei sexueller Stimulation können Sie innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4–5 Stunden nach Einnahme von Levitra eine Erektion bekommen. Nehmen Sie die Schmelztablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung. Ziehen Sie mit trockenen Händen den Blister aus der Blisterhalterung hervor und drücken Sie vorsichtig auf die Oberseite des Blisters, um die Schmelztablette in Ihre Hand fallen zu lassen. Zerdrücken Sie die Schmelztablette nicht.

Legen Sie die ganze Schmelztablette auf Ihre Zunge. Die Schmelztablette wird sich dort innerhalb von Sekunden auflösen und ist anschliessend mit dem Speichel zu schlucken. Die Schmelztablette muss ohne Flüssigkeit eingenommen werden.

- Levitra Schmelztabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft wenn Sie Levitra einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.
- Nehmen Sie Levitra nicht häufiger als einmal innerhalb von 24 Stunden ein.

Nach Einnahme von zu grossen Mengen Levitra können Nebenwirkungen häufiger auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine grössere Menge von Levitra eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

#### ***Welche Nebenwirkungen kann Levitra haben?***

Wie alle Arzneimittel kann Levitra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Diese sind zumeist leichter bis mässiger Art.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 10% der Anwender auftreten können, sind:

- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10% der Anwender auftreten können, sind:

- Schwindel/Benommenheit,
- Erweiterung der Blutgefässe (Vasodilatation) mit der möglichen Folge einer Gesichtsrötung (Flush),
- verstopfte oder «laufende» Nase,
- Verdauungsstörungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei 0,1 bis 1% der Anwender auftreten können, sind:

- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschliesslich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen,
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit,
- Empfindungsstörungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln,
- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit; Augenrötung, Auswirkungen auf die Farbwahrnehmung, Augenschmerzen und Unbehagen, Lichtempfindlichkeit,
- Tinnitus,
- schneller Herzschlag oder Herzklopfen,
- Atemnot,
- Nasennebenhöhlenentzündung,
- Sodbrennen, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit,
- Hautausschlag, gerötete Haut,
- Muskelsteifigkeit, -krämpfe oder -schmerzen, Rückenschmerzen,
- niedriger Blutdruck,

- Zunahme von Erektionen,
- Unwohlsein.

Seltene Nebenwirkungen, die bei 0,01 bis 0,1% der Anwender auftreten können, sind:

- Augenentzündung (Konjunktivitis),
- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Ohnmacht,
- vorübergehender Gedächtnisverlust,
- Krampfanfälle,
- Angstgefühle,
- erhöhter Augeninnendruck,
- Auswirkungen auf das Herz (wie Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen),
- schmerzhafte Erektionen,
- Brustschmerzen.

In seltenen Fällen berichteten Männer, die PDE-5 Hemmer – oral einzunehmende Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion, zu denen auch Levitra gehört – eingenommen hatten, über eine plötzliche Verminderung oder sogar über einen plötzlichen Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen. Ob diese Ereignisse direkt mit diesen Arzneimitteln oder mit anderen Faktoren wie Bluthochdruck oder Diabetes (Zuckerkrankheit) in Zusammenhang stehen oder auf eine Kombination von beiden zurückzuführen sind, lässt sich nicht ermitteln. Wenn Sie eine plötzliche Verminderung oder sogar einen plötzlichen Verlust Ihrer Sehkraft feststellen, setzen Sie alle PDE-5 Hemmer, einschliesslich Levitra, umgehend ab, und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Es wurde über Fälle von plötzlicher Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet. Ob diese Beobachtungen in einem direkten Zusammenhang mit Levitra stehen, ist nicht klar. Wenn Sie eine plötzliche Beeinträchtigung Ihres Hörvermögens feststellen, setzen Sie Levitra umgehend ab, und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Falls Sie eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken und diese Sie beunruhigen, stark ausgeprägt sind oder bei Fortsetzung der Behandlung nicht verschwinden, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder mit Ihrer Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

#### ***Was ist ferner zu beachten?***

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bewahren Sie Levitra ausser Reichweite von Kindern und in der Originalpackung nicht über 30 °C auf. Die Schmelztabletten müssen vor Feuchtigkeit geschützt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### ***Was ist in Levitra Schmelztabletten enthalten?***

*Wirkstoff:* 10 mg Vardenafil als Hydrochlorid Trihydrat.

*Hilfsstoffe:* Magnesiumstearat, Aspartam (E951), Pfefferminz Geschmack, Crospovidon, Mannitol, Siliciumdioxid-hydrat, Sorbitol (E420).

#### ***Zulassungsnummer***

61200 (Swissmedic).

#### ***Wo erhalten Sie Levitra Schmelztabletten? Welche Packungen sind erhältlich?***

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Levitra Schmelztablette, 10 mg: 4.

#### ***ZulassungsinhaberIn***

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im **März 2011** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2011 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [01.07.2011]