

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Levitra 5 mg, comprimé pelliculé Vardénafil

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Levitra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levitra
3. Comment prendre Levitra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Levitra
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE LEVITRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Levitra contient du vardénafil, qui appartient à la famille de médicaments appelée inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Ces médicaments sont utilisés dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte, une maladie ayant pour conséquences des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection.

Au moins un homme sur dix présente parfois des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection. Les causes peuvent être d'ordre physique ou psychologique, ou le plus souvent, un mélange des deux. Quelle que soit la cause, en raison d'une modification des muscles et des vaisseaux sanguins, il ne reste pas assez de sang au niveau du pénis pour le rendre et le maintenir rigide.

Levitra agira seulement en cas de stimulation sexuelle. Il réduit l'action d'une substance chimique de l'organisme qui met fin à l'érection. Levitra permet une érection d'une durée suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVITRA

Ne prenez jamais Levitra

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au vardénafil ou à l'un des autres composants contenus dans Levitra. Voir les composants cités en rubrique 6. Les signes d'une réaction allergique peuvent être des réactions cutanées, des démangeaisons, un gonflement du visage ou des lèvres et une respiration courte.
- Si vous prenez des médicaments contenant des dérivés nitrés tels que la nitroglycérine pour l'angor ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle, l'utilisation de Levitra peut modifier sérieusement votre tension artérielle.
- Si vous prenez actuellement du ritonavir ou de l'indinavir, des médicaments utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Si vous avez plus de 75 ans et que vous êtes actuellement traité par du kétoconazole, de l'itraconazole ou un médicament anti-fongique.
- Si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du foie.

- Si vous êtes sous dialyse rénale.
- Si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- Si vous avez eu, ou avez une faible tension artérielle.
- Si votre famille présente des antécédents de maladies dégénératives des yeux (comme la rétinite pigmentaire).
- Si vous avez déjà présenté une pathologie incluant une perte de la vision due à l'atteinte du nerf optique liée à un apport sanguin insuffisant appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Faites attention avec Levitra

- Si vous avez des troubles cardiaques, il peut être risqué pour vous d'avoir une activité sexuelle.
- Si vous souffrez d'irrégularités du rythme cardiaque (arythmies cardiaques) ou de maladies cardiaques héréditaires affectant votre électrocardiogramme.
- Si vous avez une malformation anatomique du pénis telle que l'angulation, la maladie de La Peyronie et la sclérose des corps caverneux.
- Si vous avez une maladie pouvant être à l'origine d'érections qui ne cessent pas (priapisme). Ces maladies sont la drépanocytose, le myélome multiple et la leucémie.
- Si vous avez un ulcère à l'estomac (aussi appelé ulcère gastrique).
- Si vous avez des troubles de la coagulation (tel que l'hémophilie).
- Si vous utilisez d'autres traitements pour la dysfonction érectile, dont Levitra, comprimé orodispersible. Voir "Prise d'autres médicaments".
- Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Levitra et contactez immédiatement votre médecin.

Utilisation chez les enfants

Levitra n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent poser problème, particulièrement les suivants :

- Les dérivés nitrés, médicaments pour traiter l'angine de poitrine, ou les donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle. Prendre ces médicaments avec Levitra peut modifier sérieusement votre tension artérielle. Parlez-en à votre médecin avant de prendre Levitra.
- Médicaments pour le traitement des arythmies tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone ou le sotalol.
- Le ritonavir ou l'indinavir, médicaments contre le HIV. Parlez-en à votre médecin avant de prendre Levitra.
- Le kétoconazole ou l'itraconazole, médicaments antifongiques.
- L'érythromycine ou la clarithromycine, antibiotiques appartenant à la classe des macrolides.
- Les alpha-bloquants, médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'augmentation du volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate).

Ne prenez pas Levitra, comprimé pelliculé en association avec d'autres traitements pour la dysfonction érectile, dont Levitra, comprimé orodispersible.

Aliments et boissons

- Vous pouvez prendre Levitra avec ou sans nourriture, mais de préférence pas après un repas lourd ou riche en graisses car cela pourrait retarder l'effet.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Levitra. Cela peut interférer avec l'effet habituel du médicament.
- Les boissons alcoolisées peuvent rendre l'érection plus difficile.

Grossesse et allaitement

Levitra n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Levitra peut chez certaines personnes entraîner des sensations vertigineuses ou des troubles de la vision. Si vous avez des vertiges ou si votre vision est modifiée après la prise de Levitra, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'instruments ou de machines.

3. COMMENT PRENDRE LEVITRA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est 10 mg.

Prendre un comprimé de Levitra environ 25 à 60 minutes avant une relation sexuelle. En cas de stimulation sexuelle vous pouvez obtenir une érection à partir de 25 minutes, jusqu'à 4 à 5 heures après la prise de Levitra.

- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Ne prenez jamais Levitra, comprimé pelliculé en même temps qu'une autre forme de Levitra.

Ne prenez pas Levitra plus d'une fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de Levitra est trop fort ou trop faible, informez-en votre médecin. Il pourra vous proposer une autre forme de Levitra à une dose différente en fonction de l'efficacité observée.

Si vous avez pris plus de Levitra que vous n'auriez dû

Les hommes qui prennent trop de Levitra peuvent être sujets à plus d'effets indésirables et souffrir de maux de dos sévères. Si vous avez pris plus de Levitra que vous n'auriez dû, informez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Levitra peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces effets sont légers à modérés.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente au niveau d'un seul œil ou des deux yeux est survenue chez des patients. Arrêtez de prendre Levitra et contactez votre médecin immédiatement.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été rapportée.

La probabilité de survenue d'un effet indésirable est décrite selon les catégories suivantes :

Très fréquents (*affectant plus de 1 personne sur 10*)

- Maux de tête

Fréquents (*affectant 1 à 10 personnes sur 100*)

- Sensations de vertige
- Bouffées de chaleur
- Nez qui coule ou nez bouché
- Indigestion

Peu fréquents (*affectant 1 à 10 personnes sur 1000*)

- Gonflement au niveau de la peau et des muqueuses, y compris un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou de la gorge
- Troubles du sommeil

- Engourdissement ou déficience du toucher
- Somnolence
- Effets sur la vision : rougeur des yeux, altération de la vision des couleurs, douleur et inconfort oculaires, sensibilité à la lumière
- Bourdonnement des oreilles ; vertiges
- Augmentation du rythme cardiaque ou palpitations
- Essoufflement
- Nez encombré
- Remontées acides, gastrite, douleur abdominale, diarrhée, vomissements, écoeurement (nausées), bouche sèche
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang
- Rash, rougeur de la peau
- Douleur dorsale ou musculaire, élévation du taux d'enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase), raideur musculaire
- Erections prolongées
- Malaise

Rares (*affectant 1 à 10 personnes sur 10 000*)

- Inflammation au niveau des yeux (conjonctivite)
- Réaction allergique
- Anxiété
- Evanouissement
- Amnésie
- Convulsions
- Augmentation de la pression oculaire (glaucome), augmentation des sécrétions lacrymales
- Effets sur le cœur (tels que crise cardiaque, trouble du rythme, ou angine de poitrine)
- Pression artérielle élevée ou basse
- Saignement de nez
- Altération des résultats sanguins vérifiant la fonction hépatique (foie)
- Sensibilité de la peau au soleil
- Erections douloureuses
- Douleur à la poitrine

Si l'un des effets mentionnés s'aggrave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER LEVITRA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Levitra après la date de péremption mentionnée sur la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Levitra

- La substance active est le vardénafil. Chaque comprimé contient 5 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants des comprimés sont :
Comprimé nu : crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : macrogol 400, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Levitra et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Levitra 5 mg sont oranges, marqués par la « croix BAYER » sur une face et le dosage « 5 » sur l'autre face. Ils sont conditionnés en boîtes de 2, 4, 8, 12 ou 20 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Allemagne

Fabricant
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 74 77 47

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu>.