

NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

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

LEVITRA 5 mg, comprimé pelliculé

Vardénafil (sous forme de chlorhydrate trihydraté)

- La substance active est le vardénafil (sous forme de chlorhydrate trihydraté). Chaque comprimé contient 5 mg de vardénafil.
- 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).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Allemagne

Fabricant: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Allemagne

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

Les comprimés pelliculés de LEVITRA 5 mg sont oranges, marqués par la « croix Bayer » sur une face et le dosage « 5 » sur l'autre. Chaque plaquette contient 2, 4, 8, ou 12 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

LEVITRA est un traitement pour la *dysfonction érectile* (DE) chez l'homme, terme médical désignant la difficulté à obtenir ou à maintenir une érection.

A propos de la dysfonction érectile

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, l'effet est le même : la modification des muscles et des vaisseaux sanguins fait que le sang ne reste pas assez au niveau du pénis pour le rendre et le maintenir rigide.

Comment LEVITRA agit-il ?

L'érection est habituellement contrôlée par l'équilibre de deux substances chimiques de l'organisme. La première est à l'origine de l'érection et la seconde met fin à l'érection. Si cet équilibre entre les deux substances est rompu, l'érection peut disparaître avant même qu'elle ne débute. LEVITRA agit en réduisant l'activité de la seconde substance chimique (appelée PDE-5). LEVITRA permet une érection d'une durée suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Il doit être pris environ 25 à 60 minutes avant l'activité sexuelle et agira seulement en cas de stimulation sexuelle.

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

Ne prenez jamais LEVITRA :

- Si vous êtes hypersensible (si vous êtes allergique) au vardénafil ou à l'un des autres composants contenus dans LEVITRA. Voir les composants cités ci-dessus. 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 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 êtes actuellement traité par du ritonavir, de l'indinavir ou un médicament anti-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 ou êtes habitué à avoir 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 perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN).

Si vous êtes dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin sans prendre LEVITRA.

Veillez informer en premier lieu votre médecin :

- Si vous avez des troubles cardiaques, il peut être risqué pour vous d'avoir une activité sexuelle.
- Si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque ou de toute affection cardiaque congénitale observée à l'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 habituellement d'autres traitements pour la dysfonction érectile.
- Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre LEVITRA et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre LEVITRA.

Aliments et boissons avec LEVITRA

- Vous pouvez prendre LEVITRA avec ou sans nourriture mais de préférence pas après un repas lourd ou riche en graisse, car cela pourrait retarder l'effet.
- Ne pas boire de jus de pamplemousse lorsque vous prenez LEVITRA. Il peut interférer avec l'effet habituel du médicament.
- Boire de l'alcool peut rendre l'érection plus difficile.

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.

LEVITRA est indiqué chez l'homme de 18 ans ou plus.

Il n'est pas susceptible d'être utilisé chez la femme, l'enfant ou le garçon de moins de 18 ans.

Autres médicaments et LEVITRA :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien tout autre médicament que vous prenez ou avez pris récemment, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, telles que les plantes médicinales et les vitamines. LEVITRA s'associe avec la plupart des autres médicaments mais certains médicaments peuvent poser problèmes, 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. Utiliser ces médicaments avec LEVITRA peut modifier sérieusement votre tension artérielle. *Parlez en à votre médecin sans prendre LEVITRA.*
- Médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque 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 sans prendre LEVITRA.
- Le kétoconazole ou l'itraconazole, médicaments antifongiques.
- L'érythromycine, un antibiotique.
- Les alpha-bloquants, médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Si vous avez récemment pris l'un de ces médicaments, informez votre médecin ou votre pharmacien.

3. COMMENT PRENDRE LEVITRA ?

Combien de fois et comment le prendre

Votre médecin vous a indiqué une posologie adaptée à votre cas.

- Vous devez toujours prendre LEVITRA exactement selon les instructions de votre médecin. Si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 posologie différente en fonction de l'efficacité observée.

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.
- LEVITRA peut être administré avec ou sans nourriture mais il est préférable d'éviter un repas lourd ou trop gras.

Vous ne devez pas utiliser LEVITRA plus d'une fois par jour.

Si vous avez pris plus de LEVITRA que vous n'auriez dû :

Les hommes qui prennent trop de LEVITRA peuvent souffrir de maux de dos sévères. Si vous avez pris plus de LEVITRA que vous n'auriez dû, informez votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Prendre LEVITRA peut provoquer des effets indésirables bien que leur apparition ne soit pas systématique. La plupart de ces effets sont légers à modérés.

Effets indésirables les plus fréquents

(Pouvant affecter 1 personne sur dix ou plus)

- Maux de tête
- Rougeurs du visage

Effets indésirables fréquents

(Pouvant affecter de 1 personne sur 10 à 1 personne sur 100)

- Indigestion
- Nausées
- Sensations vertigineuses
- Nez qui coule ou nez bouché

Effets indésirables peu fréquents

(Pouvant affecter de 1 personne sur 100 à 1 personne sur 1000)

- Sensibilité de la peau à la lumière
- Tension artérielle élevée ou faible
- Douleur dorsale ou musculaire
- Effets sur la vision
- Inflammation ou yeux humides
- Eruptions cutanées
- Somnolence
- Prise de sang: élévation de certaines enzymes du foie
- Augmentation du taux sanguin d'une enzyme musculaire (créatine phosphokinase)
- Difficulté à respirer
- Tachycardie ou palpitations
- Saignements du nez
- Œdème du visage

Effets indésirables rares

(Pouvant affecter moins de 1 personne sur 1000)

- Évanouissement
- Raideur musculaire
- Augmentation de la tension oculaire (glaucome)
- Érections prolongées ou douloureuses
- Réaction allergique
- Effets sur le cœur (tel que l'angine de poitrine)
- Anxiété
- Œdème du larynx

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux a été rapportée.

Si l'un de ces effets devient gênant ou ne cesse pas à la poursuite du traitement par LEVITRA, informez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LEVITRA ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez vous adresser au représentant local du Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

België/Belgique/Belgien

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Tél/Tel: + 32-(0)2-5356311

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Tél: +32-(0)2-5356311

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: +420 2 22001111

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-1-487-4100

Danmark

Bayer A/S, Division Pharma
Tlf: +45-45-235000

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21446113

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-3051348

Nederland

Bayer B.V., Divisie Farma
Tel: +31-(0)297-280666

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 6676900
Estonia@GSK.com

Norge

Bayer AS
Tlf:+47 24 11 18 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: 800 11 30 900
or +30 210 6187500

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Healthcare
Tel: +43-(0)1-711460

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Tel: +34 93 4956500

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 38 33

France

Bayer Pharma S.A.S
Tél: +33-(0)1-49065864

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacéutica
Tel: +351-(0)21-4164200

Ireland

Bayer plc
Tel: +44-(0)1635-563000

Slovenija

Bayer Pharma d. o. o.
Tel: + 386 1 58 14 400

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49103311

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-39781

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22747747

Sverige

Bayer AB, Affärsområde Farma
Tel: +46-(0)31-839800

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: +371-7312687

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44-(0)1635-563000

Lietuva

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"
Tel: +370 5 264 90 00

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le { date }