Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Левитра и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да земете/употребите Левитра*
3. *Како се употребува Левитра*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Левитра*

LEVITRA®/ЛЕВИТРА® 10 mg филм-обложени таблети
Vardenafil (hydrochloride)

- Активната состојка е варденафил, во форма на варденафил хидрохлорид. Една таблета содржи 10 mg варденафил.
- Помошни состојки:
  Јадро: кросповидон, магнезиум стеарат, микрокристална целулоза, безводен колоиден силициум диоксид;
  Филм-обвивка: макрогол 400, хипромелоза, титаниум диоксид (E 171), жолт железо оксид (E 172), црвен железо оксид (E 172).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo, Претставништво Скопје,
Ул. Огњан Прица бб, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Bayer Pharma AG, D-51368 Леверкузен, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕВИТРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Левитра содржи варденафил, член на класата на лекови наречени фосфодиестераза тип 5 инхибитори. Тие се употребуваат за лекување на еректилна дисфункција кај возрасни мажи, состојба која укажува на тешкотии при постигнување или одржување на ерекција.

Најмалку еден од десет мажи во одреден период од животот има тешкотии со постигнување и одржување на ерекцијата. Причините може да бидат телесни или психички или, најчесто, комбинација на двете. Независно од причината поради промени на мазните мускули и крвните садови, недоволно количество на крв останува во пенисот, за тој да се втврдне и да остане тврд.

Левитра делува само ако сте сексуално стимулирани. Го редуцира дејството на природните хемиски материи во Вашето тело, кои предизвикуваат ерекциите да исчезнат. Левитра овозможува ерекцијата да трае доволно долго за да може задоволително да го завршите сексуалниот акт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

Пакување: 2/4 x 10 mg филм-обложени таблети/кутија.

Левитра таблетите се со портокалова боја, на едната страна означени со BAYER-овиот крст, а на другата страна е означена јачината (10).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЛЕВИТРА

Не земајте таблети Левитра ако:

- сте алергични на варденафил или на било која од состојките на овој лек (наброени погоре во Помошни состојки). Знаци за алергиска реакција се исип на кожата, јадеж, оток на лицето или усните и недостаток на воздух.
- земате лекови кои содржат нитрати (на пример, глицеролтринитрат за ангина пекторис) или донори на азотен оксид (на пример, амил нитрит); земањето на овие лекови заедно со таблетите Левитра, може многу да влијае врз Вашиот крвен притисок.
- земате ритонавир или индинавир, лекови за инфекции од хуман вирус на имунодефициенција (HIV).
- сте повозрасни од 75 години и земате антимикотични лекови, како што се кетоконазол или итраконазол.
- имате сериозни тешкотии со срцето или црниот дроб.
- сте на дијализа.
- пред кусо време сте доживеале мозочен инсулт или срцев напад.
- имате или сте имале низок крвен притисок.
- во Вашата семејна анамнеза постои дегенеративна болест на очите (*retinitis pigmentosa*)
- било кога сте го изгубиле видот поради оштетување на оптичкиот нерв од несоодветно снабдување со крв познато како неартеритична антериорна исхемична оптичка невропатија (NAION).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Левитра.

Бидете посебно внимателни со Левитра ако:

- имате тешкотии со срцето; половите односи за Вас може да бидат опасни.
- имате аритмија на срцето или која било вродена болест на срцето што влијае врз Вашиот електрокардиограм.
- имате телесна деформација што влијае врз формата на пенисот, на пример, ангулација (вкривување на пенисот), Пејрониева болест (лузни во обвивката на пенисот) и кавернозна фиброза.
- имате болести (на пример, српеста анемија, мултипен миелом и леукемија) кои можат да предизвикаат долготрајна ерекција (приапизам).
- имате чир на желудникот (наречен гастричен или пептичен улкус).
- имате нарушувања во згрутчувањето на крвта (на пример, хемофилија).
- земате некој друг лек за лекување на тешкотии кај ерекција, вклучувајќи и варденафил перорални дисперзибилни таблети (види дел "Други лекови и Левитра").
- се појави ненадејно влошување или губење на видот, престанете да земате Левитра и веднаш известете го својот доктор.

Деца и адолесценти
Левитра не е наменета за употреба од страна на деца или адолесценти под 18 години.

Други лекови и Левитра
Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте зеле некој друг лек, дури и ако сте го купиле без рецепт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Некои лекови може да предизвикаат проблеми, особено следниве:

- Нитрати, лекови за ангина пекторис или донори на азотен оксид (на пример, амил нитрит); земањето на овие лекови со лекот Левитра може сериозно да влијае врз Вашиот крвен притисок. *Советувајте се со Вашиот доктор пред да земете Левитра.*
- Лекови за лекување на аритмии, на пример, кинидин, прокаинамид, амиодарон, или сотралол.
- Ритонавир или индинавир, лекови за HIV. *Советувајте се со Вашиот доктор пред да земете Левитра.*
- Кетоконазол или итраконазол, антимикотични лекови.
- Еритромицин или кларитромицин, макролидни антибиотици.
- Алфа блокатори, лекови за намалување на висок крвен притисок и за зголемена простата (бенигна хиперплазија на простата).

Не употребувајте ги Левитра филм-обложените таблети во комбинација со било каква терапија за еректилна дисфункција, вклучувајќи ги и Левитра пероралните дисперзибилни таблети.

Земање на лекот Левитра заедно со храна и пијалаци

- Левитра може да земате заедно со храна или без неа - се препорачува оброкот да не биде тежок и да не содржи многу маснотии, кои што можат да го спречат дејството на лекот.
- Кога земате Левитра не пијте сок од грејпфрут, зашто може да влијае врз дејството на лекот.
- Пиењето алкохол може да ги зголеми потешкотиите со ерекцијата.

Бременост и доење

Левитра не е за употреба од страна на жени.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Кај некои луѓе Левитра може да предизвика вртоглавица и пречки во видот. Ако имате вртоглавица или тешкотии со видот по земањето на Левитра, не возете автомобил и не работете со апарати и машини.

Ако неодамна сте земале било кој од горенаведените лекови, кажете му го тоа на Вашиот доктор или фармацевт.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕВИТРА

Секогаш кога го земате овој лек строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Ако не сте сигурни, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт. Препорачаната доза е 10 mg.

Таблетата Левитра се зема приближно 25 до 60 минути пред планираната сексуална активност. Ако сте сексуално возбудени, може да достигнете ерекција некаде од 25 минути до 4 до 5 часа по земање на таблетата.
Проголтајте ја таблетата со малку вода.

Не земајте Левитра филм-обложени таблети со било која друга форма на Левитра.

Не земајте Левитра повеќе од еднаш на ден.

Информирајте го Вашиот доктор ако мислите дека Левитра е премногу силна или не дејствува доволно. Тој/таа може да Ви предложи поинаква формулација и поинаква доза во зависност од Вашите потреби.

Ако сте зеле поголема доза на Левитра отколку што смеете

Кај мажите, што земале поголема доза, може да се појават повеќе несакани дејства или големи болки во грбот. Ако сте земале поголема доза од препорачаната, советувајте се со доктор.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако имате било какви други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да има несакани дејства, но не кај сите мажи. Повеќето од нив се умерени до лесни.

Забележано е делумно, ненадејно, привремено или трајно намалување на видот на едното или двете очи кај некои пациенти. Прекинете ја употребата на Левитра и веднаш контактирајте го Вашиот доктор.
Забележано е и ненадејно намалување или губење на слухот.

Многу чести несакани дејства (*може да се појават кај повеќе од 1 на 10 мажи*)
- главоболка

Чести несакани дејства (*може да се појават до 1 на 10 мажи*)
- вртоглавица
- црвенило
- затнат нос или исцедок од носот
- лошо варење на храна

Невообичаени несакани дејства *(може да се појават до 1 на 100 мажи)*
- отекување на кожата и мукозното ткиво вклучувајќи отечено лице, усни или грло
- нарушено спиење
- отрпнатост и нарушено чувство на допир
- несоница
- влијание на видот; зацрвенување на очите, влијание врз боите, болка и непријатност на окото, лесна осетливост
- ѕвонење во ушите; вртоглавица
- забрзано или силно биење на срцето
- недостиг на здив
- загушен нос
- рефлукс на киселина, гастритис, абдоминална болка, пролив, повраќање; мачнина (гадење), сува уста
- зголемени вредности на ензимите на црниот дроб во крвта
- исип, зацрвенета кожа
- болки во грбот или мускулите; зголемена вредност на мускулниот ензим (креатин фосфокиназа) во крвта, мускулна вкочанетост
- продолжени ерекции
- неудобност

Ретки несакани дејства *(може да се појават до 1 на 1000 мажи)*
- воспаление на очите (коњункитивитис)
- алергиска реакција
- неспокојство
- несвестица
- амнезија
- ненадеен или епилептички напад
- зголемен притисок во очите (глауком), зголемено солзење
- ефекти врз срцето (како срцев напад, нарушен срцев ритам или ангина)
- висок или низок крвен притисок
- крварење од носот
- влијание на резултатите на крвните тестови за проверка на црниот дроб

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- осетливост на кожата на сончева светлина
- болни ерекции
- болка во градниот кош

Ако забележите било какво несакано дејство што станува сериозно или што не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ЛЕВИТРА

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

Рок на употреба
3 години

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Лековите не треба да се исфрлаат преку отпадните води или куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт за тоа како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на надворешната околина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
01.2012

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Левитра 10 mg x 2 филм-обложени таблети: 15-10644/09, 21.01.2010
Левитра 10 mg x 4 филм-обложени таблети: 15-10755/09, 21.01.2010

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ