

KULLANMA TALİMATI

LEVITRA® 5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg vardenafile eşdeğer 5.926 mg vardenafil monohidroklorür trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospondon, magnezyum stearat, mikrokristalize selüloz, koloidal silikon dioksit anhidr, polietilen glikol (Makrogol 400), hipromelloz (hidroksi-propil-metilselüloz), titanyum dioksit, sarı demir III oksit, kırmızı demir III oksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LEVITRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVITRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVITRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVITRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVITRA nedir ve ne için kullanılır?

- LEVITRA, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. LEVITRA'nın etkin maddesi vardenafil, fosfodiesteraz tip 5 (PDE5) inhibitörleri adı verilen ilaç grubuna dahildir. PDE5'in baskılanması, kaslarda gevşemeye ve penise kan akımının artmasına neden olur. Sonuçta penis sertleşmesi sağlanır.
- LEVITRA, bir yüzünde BAYER logosu, diğer yüzünde "5" ifadesi bulunan, turuncu renkte, yuvarlak, film kaplı bir tablettir. Her kutuda 4 tablet bulunur.
- LEVITRA, erkeklerde sertleşme sorunu (erektile disfonksiyon) tedavisinde kullanılır. Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel etkinlik için gereken penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamamasıdır.

2. LEVITRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVITRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (alerjik reaksiyon belirtileri döküntü, kaşıntı, dudaklarda ve yüzde şişme ve/veya nefes darlığını içerebilir.) varsa,
- Kalp hastalıklarında kullanılan nitrat grubu ilaçlar (göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan gliserol trinitrat veya amil nitrit gibi nitrik oksit donörleri gibi) kullanıyorsanız (bu ilaçların LEVITRA ile birlikte kullanılması tansiyonunuzu ciddi biçimde etkileyebilir.),
- HIV (İnsan İmmün Yetersizlik Virüsü) tedavisinde kullanılan ilaçları (indinavir ya da ritonavir gibi) kullanıyorsanız,
- Non-arteritik anterior iskemik optik nöropatisi (yeterli kan gitmemesi nedeniyle görme sinirlerinde meydana gelen hasara bağlı görme kaybı yaşanması) adı verilen göz hastalığınız varsa,

Ayrıca, şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, diyaliz gerektiren ileri böbrek yetmezliğiniz varsa, tansiyonunuz düşük ise, son 6 ay içerisinde felç ya da kalp krizi geçirdiyse, hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrınız (stabil olmayan anjina) ve göz retinası ile ilgili genetik bir hastalığınız var ise (örn. tavuk karası (retinitis pigmentosa)) LEVITRA'yı kullanmayınız. LEVITRA'nın güvenliliği bu hasta gruplarında çalışılmamıştır.

LEVITRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa (kalp hastalığı nedeniyle cinsel aktivitenin önerilmediği erkeklerde genel olarak erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılan ajanlar kullanılmamalıdır),
- Kalpten çıkan damarlarda darlık varsa,
- Kalp ritminizde bozukluk (kardiyak aritmi) veya elektrokardiyografi (EKG)'nizi etkileyen kalıtsal kalp hastalıklarınız varsa,
- Kalp ritminizde bir bozukluk olan QT uzamasına ya da Torsades de Pointes'e neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Peniste yapısal bozukluk (angulasyon, korpus kavernozumda fibrozis ya da Peyroni hastalığı gibi) varsa,
- Orta düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Penisin sürekli sertleşme halinde olması gibi bir hastalığınız (priapizm) varsa (bu hastalıklar kan hücrelerinin parçalandığı kansızlık ve kan hücrelerinde gelişen kanser (orak hücreli anemi, multipl miyelom ve lösemi) rahatsızlıklarını da kapsar.),
- Sertleşme sorunu tedavisinde başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Ani görme kaybınız olursa – LEVITRA kullanımını kesip acilen doktorunuza başvurunuz. Özellikle yaşlı, kan akışkanlığı azalmış hastalarda gözün retina tabakasına giden damarlarda tıkanma riski artmaktadır.
- Yüksek tansiyon ve prostat büyümesi tedavisinde kullanılan alfa blokör grubu ilaç kullanıyorsanız,
- Ketokonazol veya itrakonazol isimli mantar ilacı kullanıyorsanız,
- Bir antibiyotik olan eritromisin veya klaritromisin kullanıyorsanız,
- Greyfurt suyu içiyorsanız,
- Kanama bozukluğunuz varsa (örneğin hemofili),
- Mide ülseriniz (gastrik veya peptik ülser) varsa,
- Pıhtı eritici bir ilaç olan heparin kullanıyorsanız,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

LEVITRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVITRA, yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alınabilir. Ancak ilacın etkisini geciktirebileceğinden, ağır veya çok yağlı bir yemekten sonra almamanız önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVITRA erkekler içindir. Kadınlarda, bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVITRA erkekler içindir. Kadınlarda, bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve görme bozukluğu gibi yan etkiler meydana gelebileceğinden, araç ya da makine kullanımı sırasında LEVITRA kullanmayınız.

LEVITRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında LEVITRA'nın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Antibiyotik olan eritromisin, klaritromisin;
- Mantar tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol;
- Kalp ritm bozukluğu (aritm) tedavisinde kullanılan kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol;
- HIV tedavisinde kullanılan indinavir, ritonavir;
- Kalp hastalıklarında kullanılan nitratlar ve nitrik oksit vericileri;
- Kalp damar hastalıklarında kullanılan nikorandil;
- Yüksek tansiyon ve prostat büyümesi tedavisinde kullanılan alfa blokörler (tamsulosin, terazosin veya alfuzosin gibi).

LEVITRA'nın, sertleşme sorunu tedavisinde kullanılan diğer tedaviler ile birlikte uygulanmasının güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Bu nedenle, LEVITRA'nın sertleşme sorunu tedavisinde kullanılan başka ilaçlar birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEVITRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, LEVITRA'yı cinsel aktiviteden yaklaşık 25-60 dakika önce alınız.

Önerilen başlangıç dozu 10 mg'dır. Etkililik ve tolerabilitesine göre doz 20 mg'a arttırılabilir ya da 5 mg'a düşürülebilir. Önerilen maksimum doz günde 1 defa 20 mg'dır. Doktorunuz tarafından önerilen dozun en fazla günde bir kere alınması önerilir.

Yapılan çalışmalarda LEVITRA'nın cinsel aktiviteden 4-5 saat öncesinde alındığında da etkili olacağı gösterilmiştir.

Yanıt alınabilmesi için cinsel uyarı gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVITRA, ağız yoluyla alınır. Yemeklerle birlikte ya da tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve ergenlik dönemindekilerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. LEVITRA'nın en yüksek dozu olan 20 mg film kaplı tabletin tolere edilebilirliği, yaşlı hastalarda (≥65 yaş) daha düşük olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif ve orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda, herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu 5 mg olarak düşünülmelidir. Tolere edilebilirlik ve etkililiğe dayalı olarak, doz, 10 mg ve 20 mg'a yükseltilebilir. Diyalize giren hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta derece karaciğer yetmezliğinde başlangıç dozu 5 mg olmalıdır, en fazla 10 mg'a çıkılabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde önerilmemektedir.

LEVITRA ile eş zamanlı olarak kullandığınız başka bir ilaç var ise doktorunuza bildiriniz.

Eğer LEVITRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVITRA kullandıysanız:

LEVITRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVITRA kullanırsanız, şiddetli sırt ağrısı görülebilir.

LEVITRA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVITRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LEVITRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler konusunda doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEVITRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LEVITRA'nın olası yan etkileri, görülme sıklıklarına göre de aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Baş dönmesi
- Damar genişlemesine bağlı kızarıklık
- Burun tıkanıklığı
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Alerjik ödem ve anjiyo ödem (aşırı duyarlılığa bağlı dudaklarda, dilde ve boğazda şişme)
- Uyku bozukluğu
- Uyku hali
- Yanma duygusu
- His azalması
- Görsel bozukluk
- Gözde kanlanma
- Görsel renk eğilmeleri
- Gözde ağrı ve rahatsızlık
- Işığa karşı aşırı duyarlılık
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi (vertigo)
- Çarpıntı
- Kalp hızında artış
- Nefes darlığı
- Sinüs konjesyonu (buruna açılan hava boşluğunda şişme)
- Mide asidinin yemek borusuna geri kaçması (reflü)
- Mide iltihabı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimlerinde (transaminazlarda) artış (karaciğer fonksiyon testi sonuçlarınızda ortaya çıkan)
- Kızarıklık
- Döküntü
- Sırt ağrısı
- Kreatin fosfokinaz enziminde (çizgili kaslarda bulunan bir enzim) artış
- Kas sertleşmesi ve kramplar
- Kas ağrısı
- Sertleşme artışı
- Kendini kötü hissetme

Seyrek

- Gözde iltihaplanma
- Alerjik reaksiyon
- Endişe

- Bayılma
- Nöbet
- Hafıza kaybı
- Göz içi basıncında artış
- Gözyaşı salgısında artış
- Kalp krizi
- Ventriküler kalp ritim bozuklukları
- Angina pectoris (Kalp damarlarındaki aterosklerotik daralmaya bağlı yetersiz kanlanmadan kaynaklanan ve sıklıkla göğsün ortasında hissedilen bir baskı, sıkışma hissi ile birlikte bazen sol kola yayılan ağrı, terleme ve nefes darlığı ile karakterize kalp hastalığı)
- Tansiyon yüksekliği
- Tansiyon düşüklüğü
- Burun kanaması
- Karaciğer enzimi olan gamma-glutamil-transferazlarda artış (karaciğer fonksiyon testi sonuçlarınızda ortaya çıkan)
- Işığa duyarlılık reaksiyonu
- Priapizm (istenmeden gerçekleşen uzun süreli ve ağrılı sertleşme).
- Göğüs ağrısı

Bilinmiyor

- Görme sinirinde damarsal olmayan zedelenme
- Görme kusurları
- Ani sağırılık*

*Ani sağırılık veya işitme kaybı, LEVITRA dahil tüm benzer ilaçların kullanımıyla az sayıda pazarlama sonrası ve klinik çalışma vakasında bildirilmiştir.

Yaşlı hastalar (≥ 65 yaş), genç hastalara (< 65 yaş) göre daha yüksek sıklıkta baş ağrısı ve baş dönmesi yaşamıştır. Yüksek tansiyon öyküsü olan hastalarda yan etkilerin (özellikle baş dönmesi) görülme sıklığı biraz daha yüksektir.

Ayrıca pazarlama sonrası çalışmalarda bu sınıftaki diğer bir ürün ile ilgili aşağıdaki vakalar bildirilmiştir:

Beyin damarları ile ilgili kanama, kalple ilgili ani ölüm, geçici iskemik atak (beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç), hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı, kalp ritim bozukluğu gibi ciddi kalp damar hastalıkları pazarlama sonrasında bu sınıftaki diğer bir ürün için geçici bir ilişkiyle bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LEVITRA'nın saklanması

LEVITRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra LEVITRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz LEVITRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye-İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 ~~528 36 12~~ 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Pharma AG, Leverkusen - Almanya

Bu kullanma talimatı (.../.../.....) tarihinde onaylanmıştır.