

KULLANMA TALİMATI

LEVITRA® 10 mg ağızda dağılan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 10 mg vardenafıl eşdeğer 11,852 mg vardenafıl monohidroklorür trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Aspartam, nane aroması, magnezyum stearat, krospovidon, mannitol, koloidal hidrate silika, sorbitol

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 sizin için 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, ağızda dağılan tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. LEVITRA'nın etkin maddesi vardenafıl, 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, beyaz ve üzerinde tablet işareti olmayan şekilde kullanıma sunulmuştur. Her kutuda 1,2 veya 4 tablet bulunur.
- LEVITRA, erkeklerde sertleşme sorunu (erektil 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 etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kalp hastalıklarında kullanılan nitrat grubu ilaç kullanıyorsanız,
- HIV (İnsan İmmün Yetersizlik Virüsü) tedavisinde kullanılan ilaçları (indinavir ya da ritonavir gibi) kullanıyorsanız,
- 75 yaş üzerinde iseniz ve ketokonazol ile itrakonazol gibi bir mantar ilacı kullanıyorsanız,
- Non-arteritik anterior iskemik nöropatisi adı verilen göz hastalığınız var ise,

LEVITRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa,
- Tansiyonunuz düşükse,
- Kalpten çıkan damarlarda darlık varsa,
- Kalp ritminizde bozukluk veya hikayesi varsa, kalp ritminde bir bozukluk olan QT uzamasına ya da Torsades de Pointes'e neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Peniste yapısal bozukluk varsa,
- Kan hücrelerinin parçalandığı kansızlık, kan hücrelerinde gelişen kanser gibi rahatsızlıklarınız varsa,
- Sertleşme sorunu tedavisinde başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Şiddetli veya orta düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Yeni geçirilmiş (son 6 ayda) felç ve kalp krizi öykünüz varsa,
- Hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrınız varsa,
- Göz hastalıklarınız varsa,
- Ani görme kaybınız olursa,
- Yüksek tansiyon ve prostat büyümesi tedavisinde kullanılan alfa blokör grubu ilaç kullanıyorsanız,
- Bir antibiyotik olan eritromisin veya klaritromisin kullanıyorsanız,
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçları kullanıyorsanız,
- Kanama bozukluğunuz varsa,
- Mide ülseriniz varsa,
- Pıhtı eritici bir ilaç olan heparin kullanıyorsanız,
- Fenilketonüri hastalığınız varsa,
- Priapizm denilen penisin sürekli sertleşme halinde olması gibi bir hastalığınız varsa,

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

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.

LEVITRA greyfurt ve greyfurt suyu ile birlikte kullanılmamalıdır.

LEVITRA erkekler içindir. Kadınlarda, bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVITRA'ya nasıl reaksiyon göstereceğinizi kontrol etmeden, araç ya da makine kullanımı sırasında kullanmayınız.

LEVITRA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün aspartam ve sorbitol içermektedir. Aspartam fenilalanin için bir kaynaktır ve fenilketonüri olan insanlar için zararlı olabilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Antibiyotik olan eritromisin, klaritromisin,
- Mantar tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol,
- HIV tedavisinde kullanılan indinavir, ritonavir,
- Kalp hastalıklarında kullanılan nitratlar ve nitrik oksit vericileri,
- Yüksek tansiyon ve prostat büyümesi tedavisinde kullanılan alfa blokörler (tamsulosin veya terazosin gibi),
- Kalp damar hastalıklarında kullanılan nikorandil,

Alfa blokör tedavisi gören hastalarda LEVITRA 10 mg ağızda dağılan tablet başlangıç dozu olarak kullanılmamalıdır.

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

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

Doktorunuz tarafından önerilen dozun en fazla günde bir kere alınması önerilir.

Yapılan çalışmalarda LEVITRA'nın cinsel aktiviteden 4-5 saat öncesine kadar alındığında etkili olacağı görülmüştür.

Yanıt alınabilmesi için cinsel uyarı gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır. LEVITRA, çözününceye kadar dil üzerinde tutulmalıdır. Ağızda yiyecek ya da sıvı olmaksızın tek başına alınmalıdır.

Ambalajdan çıkarıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

LEVITRA tok karnına ya da aç karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve ergenlik dönemindekilerde kullanımı (doğumdan 18 yaşına kadar):

Çocuklarda ve ergenlik dönemindekilerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üzeri):

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Diyalize giren hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalar LEVITRA kullanmamalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde önerilmemektedir.

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 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 kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

Baş ağrısı

Yaygın:

Baş dönmesi

Kan damarlarının genişlemesi

Burun tıkanıklığı

Hazımsızlık

Yaygın olmayan:

Alerjik ödem ve anjiyoödem

Uyku bozukluğu

Yanma duygusu ve his azalması

Uyku hali

Görsel bozukluk, gözde kanlanma, görsel renk eğilmeleri, gözde ağrı ve rahatsızlık, ışığa karşı aşırı duyarlılık
Kulak çınlaması, baş dönmesi (vertigo)
Çarpıntı, kalp hızında artış
Nefes darlığı
Buruna açılan hava boşluğunda şişme (sinüs konjesyonu)
Bulantı, karın ağrısı, ağız kuruluğu, ishal, mide asidinin yemek borusuna geri kaçması (reflü), mide iltihabı, kusma
Karaciğer enzimlerinde artış
Kızarıklık, döküntü
Sırt ağrısı, kreatin fosfokinaz enzimlerinde artış, kas sertleşmesi ve kramplar, kas ağrısı
Sertleşme artışı
Kendini kötü hissetme

Seyrek:

Gözde iltihaplanma
Alerjik reaksiyon
Bayılma
Hafıza kaybı
Nöbet
Göz içi basıncında artış
Göğüs ağrısı
Kalp krizi
Ventriküler kalp ritm bozuklukları
Tansiyon düşüklüğü
İstenmeden gerçekleşen sertleşme

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.

30°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 Schering Pharma AG, Almanya lisansı ile,
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53 34770 Ümraniye-İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 528 36 12

Üretim yeri: Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen - Almanya

Bu kullanma talimatı 25/08/2011'de onaylanmıştır.