

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, Makrogol 400, hipromelloz, 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" basılı olan, turuncu renkte yuvarlak bir tablettir. Her kutuda 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 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,
- Non-arteritik anterior iskemik optik 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 varsa,
- Peniste yapısal bozukluk varsa,
- Kan hücrelerinin parçalandığı kansızlık, kan hücrelerinde gelişen kanser gibi rahatsızlıklarınız varsa,
- Sertleşme sorunu tedavisinde başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Şiddetli 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 mantar ilacı 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,

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

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.

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;
- 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);

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.

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 görülmüştür.

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.

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 yetmezliğinde başlangıç dozu 5 mg olmalıdır, en fazla 10 mg'a çıkılabilir. 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'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.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVITRA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde ödem
- Işığa aşırı duyarlılık
- Alerji
- Kalp krizi
- Boğazda ödem
- Kaşıntı
- Döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Görme bozuklukları
- Ani sağırılık ya da işitme kaybı
- Tansiyon yüksekliği
- Tansiyon düşüklüğü
- Ayağa kalkınca görülen tansiyon düşmesi
- Nefes darlığı
- Bayılma
- Göğüs ağrısı
- Görme kaybı
- Nöbet
- His azalması
- His bozukluğu
- Bulanık görme
- Çarpıntı
- Kalp hızında artış
- Baş dönmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Yüzde kızarıklık
- Baş dönmesi
- Burun tıkanıklığı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Uyku hali
- Gözyaşı salgısında artış
- Burun kanaması
- Sırt ağrısı
- Kas ağrısı
- Gerginlik (geçici)
- Kas sertliği
- Sertleşme artışı
- İstmeden gerçekleşen sertleşme
- Grip ve grip benzeri hastalıklar
- Uykusuzluk
- Yanma duygusu
- Farklı renk tonlarının ayırt edilemediği görme kusuru (kromatopsi)
- Gözde iltihaplanma
- Göz ağrısı
- Işığa duyarlılık

- Kulak çınlaması
- Buruna açılan hava boşluğunda şişme (sinüs konjesyonu)
- Karın ağrısı
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Mide iltihabı
- Mide asidinin yemek borusuna geri kaçması (reflü)
- Yemek borusu iltihabı
- Yutma güçlüğü
- Aşırı terleme
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Boyun ağrısı
- Boşalma bozuklukları (erken boşalma dahil)
- Yorgunluk
- Kendini kötü hissetme

Bunlar LEVITRA'nın hafif yan etkileridir.

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

Çok yaygın: Baş ağrısı, yüzde kızarıklık (yüzde kızarıklıkla birlikte yanma, sıcak basması, eritem dahil).

Yaygın: Baş dönmesi, burun tıkanıklığı, hazımsızlık, bulantı.

Yaygın olmayan: Uyku hali, gözyaşı salgısında artış, görme bozuklukları (parlak görme dahil), tansiyon yüksekliği, tansiyon düşüklüğü, ayağa kalkınca görülen tansiyon düşmesi, nefes darlığı, burun kanaması, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, GGTP (karaciğerden salgılanan bir enzim) artışı, yüzde ödem (yüz şişkinliği dahil), ışığa aşırı duyarlılık, sırt ağrısı, kas ağrısı, kanda kreatin fosfokinaz (iskelet kası ve kalp kası hastalıklarında artan bir enzim) artışı, uykusuzluk, yanma duygusu, his azalması, his bozukluğu, farklı renk tonlarının ayırt edilemediği görme kusuru (kromatopsi), gözde iltihaplanma, göz ağrısı, ışığa duyarlılık, bulanık görme, kulak çınlaması, baş dönmesi, çarpıntı, kalp hızında artış, buruna açılan hava boşluğunda şişme (sinüs konjesyonu), karın ağrısı, ishal, ağız kuruluğu, mide iltihabı, mide asidinin yemek borusuna geri kaçması (reflü), yemek borusu iltihabı, kusma, aşırı terleme, kaşıntı, döküntü, eklem ağrısı, yorgunluk, göğüs ağrısı, kendini kötü hissetme.

Seyrek: Alerji, gerginlik, geçici hafıza kaybı, bayılma, nöbet, göz içi basıncında artma, göğüs ağrısı, kalp krizi, boğazda ödem, kas sertliği, sertleşme artışı (uzun süreli veya ağrılı), istemeden gerçekleşen sertleşme, grip ve grip benzeri hastalıklar, yutma güçlüğü, boyun ağrısı, boşalma bozuklukları (erken boşalma dahil)

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 HealthCare 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 37 40

Üretici: Bayer HealthCare AG, Leverkusen - Almanya

Bu kullanma talimatı 04/12/2009 tarihinde onaylanmıştır.