

KULLANMA TALİMATI

STENDRA® 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 50 mg avanafil içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, fumarik asit, hidroksipropilselüloz, düşük sübstitüye hidroksipropilselüloz, kalsiyum karbonat, magnezyum stearat, sarı demir oksit (E172)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. STENDRA nedir ve ne için kullanılır?

- STENDRA, bir yüzünde "50" baskılı, soluk sarı oval tabletlerdir. 2 ve 4 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.
- STENDRA, avanafil etkin maddesini içerir. Fosfodiesteraz tip 5 (PDE5) inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. STENDRA erektil disfonksiyon (iktidarsızlık olarak da bilinir) sorunu olan yetişkin erkeklerin tedavisinde kullanılır. Erektile disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli sert, erekte penisin sağlanamaması veya korunamaması durumudur.



- STENDRA, penisinizdeki kan damarlarının gevşemesine yardım ederek çalışır. Bu, penisinize kan akımını arttırarak, cinsel olarak uyarıldığınızda penisinizin, sert ve dik kalmasına yardım eder. STENDRA durumunuzu tedavi etmez.
- STENDRA'nın sadece cinsel olarak uyarıldığınızda işe yarayacağına dikkat etmeniz önemlidir. Sizin ve partnerinizin size yardımcı olacak bir ilaç almıyorken yaptığınız gibi cinsel ilişkiye hazır olmak için yine de ön cinsel aktivitede bulunmanız gerekecektir.
- STENDRA, sertleşme sorununuz (erektil disfonksiyon) yoksa size yardım etmeyecektir. STENDRA kadınların kullanımı için değildir.

2. STENDRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STENDRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Avanafile veya bu ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Göğüs ağrısı (anjina) için amil nitrit veya gliserin trinitrat gibi “nitrat” ilaçları alıyorsanız. STENDRA bu ilaçların etkilerini artırabilir ve kan basıncınızı ciddi şekilde düşürebilir.
- HIV veya AIDS için ritonavir, indinavir, sakonavir, nelfinavir veya atazanavir gibi ilaçlar alıyorsanız,
- Mantar enfeksiyonları için ketokonazol, itrakonazol veya vorikonazol gibi ilaçlar veya bakteriyel enfeksiyonlar için klaritromisin veya telitromisin gibi belirli antibiyotikler alıyorsanız,
- Ciddi bir kalp sorununuz varsa,
- Son 6 ay içinde bir inme veya kalp krizi geçirdiyseniz,
- İlaçlar ile kontrol edilemeyen düşük kan basıncınız veya yüksek kan basıncınız varsa,
- Göğüs ağrınız (anjina) varsa veya cinsel ilişki sırasında göğüs ağrınız oluyorsa,
- Eğer ciddi bir karaciğer veya böbrek probleminiz varsa
- Gözünüze yeterli kan gitmemesi sebebiyle bir gözünüzde görme kaybı varsa (non-arteritik anterior iskemik optik nöropati [NAION])
- Ailenizde olan belli ciddi göz problemleri varsa (retinitis pigmentosa gibi)
- Eğer riokiguat kullanıyorsanız. Bu ilaç pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerlerde yüksek kan basıncı) ve kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyon (kan pıhtısına bağlı olarak akciğerlerde yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır. PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın kan basıncını düşürücü etkilerini artırdığı gösterilmiştir. Eğer riokiguat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuza söyleyiniz.

STENDRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, STENDRA'yı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

Eğer;

- Kalp sorununuz varsa. Cinsel ilişkiye girmek sizin için riskli olabilir.



- 4 saat veya daha fazla süren devamlı bir sertleşme olan priapizm sorununuz varsa. Bu, orak hücre anemisi, multipl miyelom veya lösemi gibi durumları olan erkeklerde olabilir.
- Penisinizin şeklini etkileyen bir fiziksel durumunuz varsa (açılanma, Peyronie hastalığı veya kavernoza fibroz gibi)
- Herhangi bir Kanama bozukluğu veya aktif peptik ülserasyonunuz varsa

Görme ve işitmeniz ile ilgili problemler

STENDRA gibi ilaçları alan bazı erkekler görme veya işitmeleri ile ilgili problemler yaşamışlardır – daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”. Bu problemlerin doğrudan STENDRA, sahip olabileceğiniz diğer hastalıklar veya faktörlerin bir kombinasyonu ile direkt ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir.

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

STENDRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

STENDRA'yı yemeklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. STENDRA yemeklerle birlikte alındığında, daha uzun sürede etki gösterebilir.

Greyfurt suyu ilaca maruziyeti artırabilir ve STENDRA almadan önceki 24 saat içinde greyfurt suyu içmekten kaçınılmalıdır.

STENDRA alırken aynı zamanda alkol kullanmak kalp hızınızı artırabilir ve kan basıncınızı düşürebilir. Baş dönmesi (özellikle ayağa kalktığınızda) hissedebilirsiniz, baş ağrınız olabilir veya göğsünüzde kalbinizin attığını (çarpıntı) hissedebilirsiniz. Alkol alımı sertleşme yeteneğinizi de azaltabilir.

Hamilelik

STENDRA kadınların kullanımı için değildir.

Emzirme

STENDRA kadınların kullanımı için değildir.

Üreme Yeteneği

Sağlıklı gönüllülerde ağızdan alınan 200 mg'lık tek avanafil dozundan sonra sperm hareketi veya yapısı üzerinde bir etki bulunmamıştır.

Hafif erektil disfonksiyonu olan sağlıklı gönüllüler ve yetişkin erkeklerde gerçekleştirilen bir klinik çalışmada, 26 haftalık bir süre boyunca günlük 100 mg oral dozda avanafil uygulaması, sperm konsantrasyonu, sayısı, hareketliliği veya morfolojisi üzerinde herhangi bir istenmeyen etki ile ilişkilendirilmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

STENDRA baş dönmesine neden olabilir veya görmeyi etkileyebilir. Böyle bir durumda, araç



kullanmayınız, bisiklet sürmeyiniz, alet veya makine kullanmayınız.

STENDRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz. STENDRA, diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar STENDRA'nın çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle, eğer göğüs ağrısı (anjina) için amil nitrit veya gliseril trinitrat gibi “nitrat” ilaçları alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz ve STENDRA almayınız. STENDRA'nın bu ilaçların etkilerini artırdığı ve kan basıncınızı (tansiyon) ciddi şekilde düşürdüğü gösterilmiştir. Eğer HIV veya AIDS için ritonavir, indinavir, sakinavir, nelfinavir veya atazanavir gibi ilaçlar alıyorsanız veya mantar enfeksiyonları için ketokonazol, itraconazol veya vorikonazol gibi ilaçlar veya bakteriyel enfeksiyonlar için klaritromisin veya telitromisin gibi belli antibiyotikler alıyorsanız da STENDRA almayınız (bakınız Bölüm 2).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Yaygın ismi ile “alfa-blokerler” – prostat problemleri için veya yüksek kan basıncınızı düşürmek için
- Düzensiz kalp atışı (“aritmî”) için kinidin, prokainamid, amiodaron veya sotalol gibi ilaçlar
- Eritromisin gibi antibiyotikler
- Sara hastalığı için fenobarbital veya primidon
- Sara hastalığı, ruh halinizi sabitlemek veya belirli tipte ağrılar için karbamazepin
- Amprenavir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenavir ve verapamil dahil vücutta STENDRA'nın yıkımını azaltabilen diğer ilaçlar (‘orta kuvvette CYP3A4 inhibitörleri’)
- Riokiguat (akciğerlerde meydana gelen yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır).

STENDRA ile birlikte sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi diğer erektil disfonksiyon tedavilerini kullanmayınız.

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

3. STENDRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığına ilişkin talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktor veya eczacınızın tam olarak size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Gerektiğinde, önerilen doz 100 mg’lık bir tablettir. STENDRA’yı günde bir defadan fazla almayınız. Doktorunuz 100 mg dozun sizin için çok zayıf olduğuna karar veriyse, size 200 mg tablet dozu veya doktorunuz 100 mg tabletin sizin için çok güçlü olduğuna karar veriyse, size 50 mg tablet dozu vermiş olabilir. Eğer STENDRA diğer belirli ilaçlar ile birlikte kullanılıyorsa doz ayarlamaları gerekebilir. Eğer eritromisin, amprenavir, aprepitant,



diltiazem, flukonazol, fosamprenavir veya verapamil ('orta kuvvette CYP3A4 inhibitörleri') gibi bir ilaç alıyorsanız, STENDRA'nın önerilen dozu, dozlar arasında en az 2 günlük bir ara ile 100 mg'lık bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

STENDRA'yı cinsel ilişkiden yaklaşık 15 ila 30 dakika önce almalısınız. STENDRA'nın sadece cinsel olarak uyarılmanız durumunda, sertleşme elde etmenize yardımcı olacağını unutmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

STENDRA, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. 70 yaş ve üzeri hastalarda sınırlı veri bulunmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

STENDRA, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hafif ila orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

STENDRA, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hafif ila orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz doktor tarafından ayarlanabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STENDRA kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla STENDRA kullandıysanız derhal doktorunuza danışınız. Her zamankinden daha fazla yan etki görebilirsiniz ve bu yan etkiler kötüleşebilir. STENDRA kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STENDRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

STENDRA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STENDRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza danışınız.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, STENDRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bitmeyen ereksiyon ("priapizm"). 4 saatten fazla süren ereksiyon olursa, bu derhal tedavi edilmelidir aksi takdirde penisinizde kalıcı hasar olabilir (ereksiyon elde edememek dahil olmak üzere)
- Görmede bulanıklık
- Bir veya iki gözde ani görme kaybı veya azalması
- Ani işitme kaybı veya azalması (bazen baş dönmesi veya her iki kulakta çınlamada da hissedebilirsiniz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STENDRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir):

- Baş ağrısı
- Kızarma
- Burun tıkanıklığı

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Sersemlik hissi
- Uykulu veya çok yorgun hissetme
- Sinüs tıkanıklığı
- Sırt ağrısı
- Sıcak basması
- Efor sarfettiğiniz zaman nefessiz hissetme
- Kalp takibinde (EKG) görülen kalp atımı değişiklikleri
- Hızlı kalp atışı
- Göğsünüzde kalbinizin attığını hissetme (çarpıntı)
- Hazımsızlık, midenizin hasta olması veya hasta olduğunu hissetme
- Görmede bulanıklık
- Karaciğer enzimlerinde artış

Seyrek (1,000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Grip
- Grip-benzeri hastalık
- Burun tıkanıklığı veya akıntısı



- Saman nezlesi
- Burunda, sinüslerde veya akciğerlere hava getiren hava yolunun üst kısmında tıkanıklık
- Gut (eklemlerde ağrı, şişlik, hassasiyet ve sıcaklığa neden olan iltihaplı durum)
- Uyku sorunu (uykusuzluk)
- Erken boşalma
- Tuhaf hissetme
- Hareketsiz duramama hissi
- Göğüs ağrısı
- Şiddetli göğüs ağrısı
- Hızlı kalp atışı
- Yüksek kan basıncı
- Ağız kuruluğu
- Mide ağrısı veya mide yanması
- Alt karında ağrı veya rahatsızlık
- İshal
- Döküntü
- Alt sırtta veya alt göğüs yanlarında ağrı
- Kas ağrısı veya sızısı
- Kas spazmları
- Sık idrar yapma
- Penis hastalıkları
- Cinsel uyarı olmaksızın kendiliğinden sertleşme
- Genital bölgede kaşıntı
- Her zaman zayıf veya yorgun hissetme
- Ayaklar veya bileklerde şişlik
- Kan basıncında artış
- Pembe veya kırmızı idrar, idrarda kan
- Kalpte anormal ilave ses
- ‘PSA’ isimli bir prostat testi için anormal bir kan testi sonucu
- Bilirubin (kırmızı kan hücrelerinin normal yıkımından üretilen bir kimyasal) için anormal kan testi sonucu
- Kreatinin (idrarda atılan bir kimyasal ve böbrek fonksiyonunun bir ölçüsü) için anormal bir kan testi sonucu
- Kilo alma
- Ateş
- Burun kanaması

Bunlar STENDRA’nın hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın



güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. STENDRA'nın saklanması

STENDRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra STENDRA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Menarini İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No:4
Maslak Office Building Kat:7-8
34485 Maslak, Sarıyer İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et lagrave
33565 Carbon-Blanc Cedex
Fransa

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

