

KULLANMA TALİMATI

VAREKSİL 20 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 20 mg vardenafile eşdeğer 23.705 mg vardenafil hidroklorür trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, Krospovidon, magnezyum stearat, silikon dioksit, opadry turuncu (polietilen glikol, hidroksipropilmetilselüloz, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir 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. **VAREKSİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VAREKSİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VAREKSİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VAREKSİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAREKSİL nedir ve ne için kullanılır?

- VAREKSİL'in etkin maddesi vardenafil, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri adı verilen ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç yetişkin erkeklerde sertleşme sorunu (erektil disfonksiyon) tedavisinde kullanılır. Sertleşme sorunu penis sertleşmesinin sağlanmasında veya sürdürülmesinde zorluk yaşanması durumudur.
- VAREKSİL, turuncu renkli yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir. Her kutuda 2 veya 4 tablet bulunur.
- On erkekte en az bir tanesi, bazı zamanlarda sertleşmenin sağlanması veya sürdürülmesinde sorun yaşamaktadır. Bunun sebebi fiziksel veya psikolojik nedenler veya her ikisinin de birleşimi olabilir. Sorun ne olursa olsun, kas ve kan damarlarındaki değişikliklerden dolayı peniste sertleşmeyi sağlayacak ve sertleşmeyi koruyacak yeterli kan kalmamaktadır.
- VAREKSİL, sadece cinsel yolla uyarıldığınız zaman işlev görür. Sertleşmenin kaybolmasına neden olan vücudunuzdaki doğal kimyasalın etkisini azaltır. VAREKSİL, cinsel aktivitenizi tatmin edici şekilde tamamlamanıza yetecek kadar süre boyunca sertleşme sağlar.

2. VAREKSİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAREKSİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vardenafile ya da ilacın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri döküntü, kaşıntı, dudaklarda veya yüzde şişme ve nefes darlığını içerir,
- Nitrat içeren ilaçlar (anjina için gliserol trinitrat veya amil nitrit gibi nitrik oksit vericileri) kullanıyorsanız. Bu ilaçların VAREKSİL ile kullanılması kan basıncınızı ciddi bir şekilde etkileyebilir.
- Kobikistat, ritonavir ya da indinavir (insan immün yetersizlik virüsü -HIV- tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız.
- 75 yaşın üzerindeyseniz ve ketokonazol veya itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız
- Şiddetli kalp veya karaciğer probleminiz varsa,
- Vardenafil içeren ağızda dağılan tablet formu kullanıyorsanız ve orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrekleriniz için diyalize giriyorsanız,
- Yakın zamanda felç ya da kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kan basıncınız düşüğe veya daha önce böyle bir durum yaşıadıysanız.
- Ailenizde dejeneratif göz hastalıkları öyküsü varsa (retinitis pigmentosa gibi),
- Non-arteritik iskemik optik nöropati (NAION) olarak bilinen yeterli kan gitmemesi nedeniyle görme sinirlerinde meydana gelen hasara bağlı görme kaybı yaşanmasını içeren bir durum yaşıadıysanız. Riosiguat kullanıyorsanız. Bu ilaç pulmoner arteriyel hipertansiyon (yani akciğerlerdeki yüksek kan basıncı) ve kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyon (yani akciğerlerdeki kan basıncı sekonder olarak kan pıhtıları) tedavisinde kullanılır. VAREKSİL gibi fosfodiesteraz tip 5 inhibitörlerinin, bu ilacın tansiyonu düşürücü (hipotansif) etkisini artırdığı gösterilmiştir. Riosiguat alıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuza söyleyiniz.

VAREKSİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VAREKSİL'i kullanmadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa (cinsel ilişkiye girmek sizin için riskli olabilir),
- Kalp atımınızda düzensizlik (kardiyak aritmi) veya elektrokardiyografi (EKG)'nizi etkileyen kalıtsal kalp hastalıklarınız varsa,
- Penisin yapısını etkileyen bir fiziksel durumunuz (peniste eğrilik, Peyoni hastalığı ve kavernoza fibrozisi içerir) varsa,
- Penisin sürekli sertleşme halinde olması gibi bir hastalığınız (priapizm) varsa (bu hastalıklar orak hücreli anemi, multipl miyelom ve lösemiye de kapsar,
- Mide ülseriniz (ayrıca gastrik veya peptik ülser olarak adlandırılır) varsa, Kanama bozukluğunuz varsa (hemofili gibi),
- Vardenafil ağızda dağılan tablet formu dahil sertleşme zorluğu tedavisinde başka ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı"),
- Görmenizde aniden azalma veya görme kaybı olursa, VAREKSİL kullanımını kesip acilen doktorunuza başvurunuz.
- Özellikle yaşlı, kan yoğunluğu artmış hastaların gözlerinde toplardamar tıkanıklığı riski artmaktadır.

Çocuklar ve ergenler:

VAREKSİL çocuklarda ya da 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanıma yönelik değildir. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VAREKSİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

VAREKSİL kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz. Greyfurt suyu ilacın olağan etkisiyle etkileşimde bulunabilir.

Alkollü içecekler sertleşme problemlerini kötüleştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VAREKSİL kadınlarda kullanım için değildir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VAREKSİL kadınlarda kullanım için değildir.

Araç ve makine kullanımı

VAREKSİL bazı kişilerde baş dönmesine neden olabilir veya görüşlerini etkileyebilir. VAREKSİL aldıktan sonra baş dönmesi yaşarsanız veya görüşünüz etkilenirse, herhangi bir araç veya makine sürmeyiniz veya kullanmayınız.

VAREKSİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Reçetesiz satılan ilaçlar dahil herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.:

Özellikle aşağıdakiler olmak üzere bazı ilaçlar problemlere sebep olabilir:

- Anjina için nitratlar veya amil nitrit gibi nitrik oksit vericileri. Bu ilaçların VAREKSİL ile kullanılması kan basıncınızı ciddi olarak etkileyebilir.
- Kalp ritm bozukluğu (aritmî) tedavisinde kullanılan ilaçlar (kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol gibi)
- HIV tedavisinde kullanılan kobikisat, indinavir veya ritonavir; Ketokonazol veya itrakonazol(mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Eritromisin veya klaritromisin (makrolid grubu antibiyotikler),
- Yüksek kan basıncı ve prostat büyümesi (iyi huylu prostat hiperplazisi) tedavisinde

kullanılan alfa blokörler

- Riosiguat,
- VAREKSİL kanınızdaki bazı ilaçların miktarını artırabilir (duyarlı P-glikoprotein substratları). Bu ilaçlara dabigatran bir örnektir.

Vardenafil içeren ağızda dağılan tablet formu dahil, sertleşme sorunu tedavisinde kullanılan başka ilaçlar ile birlikte VAREKSİL film kaplı tableti kullanmayınız.

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

3. VAREKSİL nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz 10 mg'dır

VAREKSİL tableti cinsel aktiviteden yaklaşık 25-60 dakika önce alınız. Cinsel uyarılma ile birlikte, VAREKSİL aldıktan sonra 25 dakikadan dört ila beş saate kadar bir süre aralığında sertleşme elde edeceksiniz.

VAREKSİL'i günde bir kereden fazla kullanmayınız.

VAREKSİL'in çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Sizin için ne kadar işe yaradığına bağlı olarak, farklı dozdaki bir alternatif VAREKSİL formülasyonuna geçmenizi önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VAREKSİL Çocuklarda ya da 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanıma yönelik değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Bununla birlikte dozun maksimum doz olan 20 mg'a artırılması, bireysel tolere edilebilirliğe bağlı olarak dikkatle değerlendirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

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

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu 5 mg olarak düşünülmelidir. Diyalize giren hastalarda kullanmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda 5 mg başlangıç dozu düşünülmelidir. Doz, daha sonra, tolerabilite ve etkililiğe dayalı olarak artırılabilir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen maksimum doz 10 mg'dır. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde önerilmemektedir.

Eğer VAREKSİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAREKSİL kullandıysanız:

VAREKSİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAREKSİL kullanan erkeklerde, daha fazla yan etki yaşanabilir veya şiddetli sırt ağrısı görülebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

VAREKSİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VAREKSİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VAREKSİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler konusunda doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç herkeste görülmeyecek olsa da yan etkilere neden olabilir. Yan etkilerin çoğu hafif ya da orta şiddetlidir.

Hastaların bir gözünde ya da her iki gözünde kısmi, ani, geçici ya da kalıcı görmede azalma veya görme kaybı yaşanmıştır. VAREKSİL almayı durdurunuz ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Duymanın aniden azalması ya da duyma kaybı bildirilmiştir.

Vardenafil alan erkeklerde ani ölüm, hızlı veya düzensiz kalp atışı, kalp krizi, göğüs ağrısı ve serebral dolaşımda sorun (beynin bölümlerine giden kan akışının geçici olarak azalması ve beyin kanaması dahil) vakaları bildirilmiştir. Bu yan etkileri yaşayan erkeklerin çoğunda, bu ilacı almadan önce kalp problemleri vardı. Bu olayların doğrudan vardenafil ile ilişkili olup olmadığını belirlemek mümkün değildir.

Yan etki görülme durumu aşağıdaki kategorilere göre tanımlanmıştır:

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

- Sersemlik
- Ateş basması
- Burun tıkanıklığı veya burun akıntısı
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Şişmiş yüz, dudaklar veya boğaz dahil cildin ve mukoz dokunun şişmesi

- Uyku bozukluğu
- Uyuşma ve dokunma algısında bozukluk
- Uyku hali
- Görme üzerine etki, gözde kızarıklık, renk görme üzerine etki, gözde ağrı ve rahatsızlık, ışığa karşı hassasiyet
- Kulak çınlaması, baş dönmesi (vertigo) Hızlı kalp atımı veya kalp sıkışması
- Nefes darlığı
- Burun tıkanıklığı
- Mide asidinin yemek borusuna geri kaçması (reflü), mide iltihabı (gastrit), karın ağrısı, ishal, kusma (bulantı), ağız kuruluğu
- Kandaki karaciğer enzimlerinin düzeyinde artış
- Döküntü, deride kızarıklık
- Sırt veya kas ağrısı, kas enziminin kanda artışı (kreatin fosfokinaz), kas sertleşmesi
- Sertleşmenin uzaması
- Halsizlik

Seyrek

- Gözde iltihaplanma (konjunktivit)
- Alerjik reaksiyon
- Endişe (anksiyete)
- Bayılma
- Hafıza kaybı
- Nöbet
- Göz içi basıncında artış (glokom), gözyaşı salgısında artış
- Kalp üzerine etki (kalp krizi, kalp atımında değişiklik veya anjina gibi)
- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Beynin bölümlerine giden kan akışının geçici olarak azalması (geçici iskemik atak)
- Burun kanaması
- Karaciğer fonksiyonunu kontrol etmek için yapılan kan testi sonuçlarına etki
- Cildin güneş ışığına hassasiyeti
- Ağrılı sertleşme
- Göğüs ağrısı

Çok seyrek veya bilinmiyor

- İdrarda kan (hematüri)
- Penisten kan gelmesi (penil kanama)
- Menide kan bulunması (hematospermi)
- Beyin kanaması
- Ani ölüm

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" ikonuna 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. VAREKSİL'in saklanması

VAREKSİL'i 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 VAREKSİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz VAREKSİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.