

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 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'yı 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'nın etkin maddesi vardenafil, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç, yetişkin erkeklerde sertleşme sorunu (erektil disfonksiyon) tedavisinde kullanılır. Sertleşme sorunu penis sertleşmesinin sağlanmasında veya sürdürülmesinde zorluk yaşanması durumudur.
- LEVITRA, bir yüzünde BAYER logosu, diğer yüzünde "5" ifadesi bulunan, turuncu renkte, yuvarlak, film kaplı tablettir. Her kutuda 4 tablet bulunur.
- On erkekten 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.

- LEVITRA, sadece cinsel yolla uyarıldığınız zaman işlev görür. Sertleşmenin kaybolmasına neden olan vücudunuzdaki doğal kimyasalın etkisini azaltır. LEVITRA, cinsel aktivitenizi tatmin edici şekilde tamamlamanıza yetecek kadar süre boyunca sertleşme sağlar.

2. LEVITRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVITRA'yı 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.
- LEVITRA aldıktan sonra ciddi cilt döküntüsü veya cilt soyulması, kabarcıklanma ve/veya ağız yaraları meydana geldiyse.
- Nitrat içeren ilaçlar (anjina için gliserol trinitrat veya amil nitrit gibi nitrik oksit vericileri) kullanıyorsanız. Bu ilaçların LEVITRA ile kullanılması kan basıncınızı ciddi bir şekilde etkileyebilir.
- Kobikistat, ritonavir ya da indinavir (insan immün yetersizlik virüsü -HIV- tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız,
- 75 yaştan üzerindeyseniz ve ketokonazol veya itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Şiddetli kalp veya karaciğer problemlerinizi varsa,
- Ağızda dağılan tablet kullanıyorsanız ve orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrekleriniz için diyalize giriyorsanız,
- Yakın zamanda felç ya da kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kan basıncınız düşükse 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. LEVITRA gibi fosfodiesteraz tip 5 inhibitörlerinin, bu ilacın tansiyonu düşürücü (hipotansif) etkisini artırdığı gösterilmiştir. Riosiguat alıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuza söyleyiniz.

LEVITRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LEVITRA'yı 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, Peyroni 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),
 - LEVITRA ağızda dağılan tablet dahil sertleşme zorluğu tedavisinde başka ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”),,
 - Vardenafil tedavisiyle ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz gibi ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4’te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili semptomlardan herhangi birini farkederseniz, LEVITRA kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardıma başvurunuz.
 - LEVITRA alırken görmenizden aniden azalma veya görme kaybı olursa ya da görüşünüz bozulur veya kararır, LEVITRA kullanımını kesip acilen doktorunuza başvurunuz. Özellikle yaşlı, kan viskozitesi artmış hastalarda retinal ven oklüzyonu riski artmaktadır.

Çocuklar ve ergenler:

LEVITRA çocuklarda ya da 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanıma yönelik değildir.

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

Alkollü içecekler sertleşme problemlerini kötüleştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVITRA kadınlarda kullanılmaz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVITRA kadınlarda kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

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

LEVITRA’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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 LEVITRA ile kullanılması kan basıncınızı ciddi olarak etkileyebilir.
- Kalp ritim bozukluğu (aritmî) tedavisinde kullanılan ilaçlar (kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol gibi),
- HIV tedavisinde kullanılan kobikistat, ritonavir veya indinavir,
- 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-blokerler,
- Riosiguat,
- LEVITRA kanınızdaki bazı ilaçların miktarını artırabilir (duyarlı P-glikoprotein substratları). Bu ilaçlara dabigatran bir örnektir.

LEVITRA ağızda dağılan tablet dahil, sertleşme sorunu tedavisinde kullanılan başka ilaçlar ile birlikte LEVITRA 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. LEVITRA 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.

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

LEVITRA film kaplı tableti LEVITRA'nın diğer formları ile birlikte kullanmayınız.

LEVITRA'yı günde bir kereden fazla kullanmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Bir tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEVITRA 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 derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanması gerekenden daha fazla LEVITRA kullanan erkeklerde, daha fazla yan etki yaşanabilir veya şiddetli sırt ağrısı görülebilir.

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

LEVITRA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVITRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LEVITRA ile tedavi sonlandırıldığında 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.

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

- Şişmiş yüz, dudaklar veya boğaz dahil cildin ve mukoz dokunun şişmesi,
- Nefes darlığı,
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık,
- Alerjik reaksiyon,
- Sıklıkla merkezi kabarcıkların, cilt soyulmasının, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülserin eşlik ettiği, kırmızımsı, yükseltilmemiş, hedef benzeri veya dairesel lekeler. Bu ciddi cilt döküntüleri, ateş ve grip benzeri semptomlardan (Steven-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) sonra meydana gelebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVITRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Hastaların bir gözünde ya da her iki gözünde kısmi, ani, geçici ya da kalıcı görmede azalma veya görme kaybı ya da merkezi görmede bozulma, kararma veya bulanıklaşma yaşanmıştır. LEVITRA 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Sersemlik
- Ateş basması
- Burun tıkanıklığı veya burun akması
- 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, hasta hissetme (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 (amnezi)
- 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 (hematuri)
- Penisten kan gelmesi (penil kanama)
- Menide kan bulunması (hematospermi)
- Beyin kanaması
- Ani ölüm
- Sıklıkla merkezi kabarcıkların, cilt soyulmasının, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülserlerin eşlik ettiği, kırmızımsı, yükseltilmemiş, hedef benzeri veya dairesel lekeler. Bu ciddi cilt döküntüleri, ateş ve grip benzeri semptomlardan (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) sonra meydana gelebilir.
- Merkezi görmede bozulma, kararırma veya bulanıklaşma ya da ani görüş kaybı

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. LEVITRA’nın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra LEVITRA'yı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz LEVITRA'yı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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 645 39 50

Üretim yeri: Bayer AG, Wiesdorf/Leverkusen/Almanya

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