

## KULLANMA TALİMATI

**ZYDENA® 100 mg film tablet**  
Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Bir tablet 100 mg udenafil içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, kolloidal silikon dioksit, düşük sübstitüe hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz LF, talk, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz 2910, titanyum dioksit, Sunset Yellow FCF.

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

## Başlıkları yer almaktadır.

## 1. ZYDENA® nedir ve ne için kullanılır?

ZYDENA®, bir yüzünde 100 diğer yüzünde ise Z | Y işareti baskılı, açık turuncu renkte, film kaplı oval tabletlerdir. Tabletler 2 veya 4 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. ZYDENA®, etkin madde olarak udenafil içeren ve fosfodiesteraz tip 5 (PDE5) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. ZYDENA®, söz konusu etkisi ile erkeklerdeki çeşitli nedenlere bağlı olarak ortaya çıkan sertleşme bozukluğu (iktidarsızlık) sorununun tedavisinde kullanılır. Sertleşme bozukluğu olan erkeklerde, cinsel ilişki öncesi ya hiç sertleşme olmamakta ya da olan sertleşme, cinsel ilişkinin devamlılığı için yeterli düzeyde olmamaktadır. Bir cinsel uyarımı takiben ZYDENA®, penisinizdeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak, o bölgeye kan akımını kolaylaştırır. Sonuçta penisinizin sertleşme fonksiyonunda düzelme meydana gelir. ZYDENA®, ancak bir cinsel uyarım olduğunda etkisini gösterir. ZYDENA®, sadece erkeklerde kullanım için geliştirilmiş bir ilaçtır, kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

## 2. ZYDENA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

## ZYDENA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer;
- Udenafil'e veya ZYDENA®'nın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (alerjik)
- Ağır bir karaciğer veya kalp sorunuz varsa
- Kısa bir süre önce felç veya kalp krizi geçirdiyseniz ya da tansiyonunuz düşüğe
- Retinitis pigmentosa gibi az görülen belirli bir kalıtsal göz hastalığınız varsa

- Ciddi bir kalp rahatsızlığına bağlı göğüs ağrısı (angina pectoris) ya da kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlardan (gliseril trinitrat, izosorbid mononitrat, izosorbid dinitrat) birini çeşitli formlarda (dil altı tableti, tablet, sprey, flaster) düzenli veya aralıklı olarak kullanıyorsanız
- Non-Arteritik Anterior İskemik Optik Nöropati (NAION) olarak bilinen ve ani görme kaybına yol açabilen ciddi bir göz hastalığınız varsa
- ZYDENA® kullanıyorsanız aynı anda başka erektile disfonksiyon (sertleşme sorunu) ilaçlarını birlikte kullanmamalısınız.

## ZYDENA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer;
- Cinsel aktivite kalbinize ekstra bir zorlama yaptığından, kalp hastalığı olan hastalarda olası bir risk taşır. Bu nedenle, kalp probleminiz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağırılık yaşıyorsanız ZYDENA® kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- ZYDENA®'nın geçici olarak tansiyonunuzu (kan basıncınızı) düşürücü etkileri olabilir. Çoğu kimsede bu durumun ilgili sonuçları azdır ya da hiç yoktur. Ancak özellikle tansiyon düşüşlerine hassas, kalp damarlarında tıkanma ile veya vücudun tansiyonunun (kan basıncının) kontrolünde ciddi bozulma ile kendini gösteren nadir hastalıkları olan kişilerde cinsel aktiviteye eşlik edecek bu etkilerin doktor tarafından değerlendirilmesi gerekir.
- ZYDENA® ile yapılan klinik çalışmalarda gözlemlenmemiş olmasına rağmen, 4 saatten daha uzun süren peniste sertleşme ve süresi 6 saatten fazla devam eden ağrılı sertleşme durumunda derhal doktorunuza bildiriniz.
- Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## ZYDENA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZYDENA® aç ya da tok karnına alınabilir. Fazla alkol alınması, sertleşme yeteneğini geçici olarak azaltabilir. İlacınızdan maksimum fayda sağlamak için, cinsel aktiviteden önce fazla miktarda alkol tüketmeyiniz.

## Hamilelik

ZYDENA® kadınların kullanımı için değildir.

## Emzirme

ZYDENA® kadınların kullanımı için değildir.

## Araç ve makine kullanımı

ZYDENA® baş dönmesine neden olabilir ve görmeyi geçici olarak etkileyebilir. Taşıt veya makine kullanmadan önce ZYDENA®'ya karşı nasıl bir reaksiyon gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

## ZYDENA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZYDENA®'nın içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden sunset yellow FCF alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. ZYDENA®'nın içeriğinde laktoz yer almaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ZYDENA®, gliseril trinitrat, izosorbid

mononitrat, izosorbid dinitrat gibi ilaçların tansiyon düşürücü etkilerini artırmaktadır. Bu nedenle ZYDENA®, söz konusu ilaçlar ile birlikte alınmamalıdır.

• ZYDENA®, alfa blokerler olarak bilinen ve hem yüksek tansiyon hem de selim prostat büyümesinin tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçların (doksazosin gibi) tansiyon düşürücü etkilerini artırmaktadır. Bir hekimin onayı alınmadan ZYDENA®, söz konusu ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

• ZYDENA®, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlar ile beraber alınacaksa, olası bir tansiyon düşüklüğüne karşı uyanık olunmalıdır.

• Rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç), ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar), eritromisin (bir antibiyotik), ritonavir ve sakonavir (AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve greyfurt suyu ZYDENA®'nın vücuttaki etkisini artırabilmektedir. Bu nedenle ZYDENA®, söz konusu ilaçlar ve greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

• ZYDENA®, sertleşme bozukluğu tedavisinde kullanımı önerilen diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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

### 3. ZYDENA® nasıl kullanılır?

**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**  
ZYDENA®'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hastaların çoğu için, tavsiye edilen ZYDENA® başlangıç dozu, cinsel ilişkiden yaklaşık 30 dakika ilâ 12 saat önce ağızdan alınan 100 mg'lık tek dozdur.

ZYDENA®, günde 1 kereden fazla alınmamalıdır.

100 mg'lık dozun yeterli gelmediği durumlarda, bir hekim kontrolü altında ZYDENA® dozu günde 200 mg'a yükseltilebilir.

ZYDENA® için önerilen doz aşılmamalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**  
ZYDENA® bir bardak su ile, aç ya da tok karnına alınabilir.

**Değişik yaş grupları:**  
**Çocuklarda kullanımı:**  
ZYDENA® 18 yaşından küçükler için verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**  
65 yaşın üzerindeki erkek hastalarda doz kontrolü ve ayarlaması yapmak gerekmez.

**Özel kullanım durumları:**  
**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa bunları doktorunuza söylemeniz gerekir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYDENA® kullandıysanız:**  
Doktorunuzun size söylediğinden fazla sayıda tablet almamalısınız.

*ZYDENA®'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ZYDENA®'yı kullanmayı unutursanız**  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

**ZYDENA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**  
ZYDENA® tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZYDENA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

**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 görülebilir.

**Çok seyrek :** 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Bilinmiyor :** Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Hazımsızlık
- Göz kızarıklığı
- Nazal konjesyon
- Baş ağrısı
- Yüzde kızarma

#### **Yaygın olmayan:**

- Susuzluk hissi
- Anormal lakrimasyon
- Bulantı
- Diş ağrısı
- Konstipasyon
- Gastrit
- Midede rahatsızlık hissi
- Baş dönmesi
- Ense sertliği
- Parestezi
- Görme bulanıklığı
- Gözde ağrı
- Kromatopsi
- Dispne
- Burun kuruluğu
- Göz kapağı ödemi
- Yüz ödemi
- Ürtiker
- Periartrit
- Göğüs ağrısı
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Karın ağrısı
- Yorgunluk
- Sıcak basması

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### 5. ZYDENA®'nın saklanması

ZYDENA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZYDENA®'yı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZYDENA®'yı kullanmayınız.*

#### **Ruhsat sahibi:**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.  
No:4  
34467  
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

#### **Üretim yeri:**

Dong-A Pharmaceutical Co., Ltd. /  
Kore lisansı ile  
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 31.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.*

