



LEVITRA® 10mg

Film Kaplı Tablet

KULLANMA TALİMATI

LEVITRA® 10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 10 mg vardenafille eşdeğer 11.852 mg vardenafil monohidroklorür trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krosopovidon, 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 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 "10" ifadesi bulunan, turuncu renkte, yuvarlak, film kaplı 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 (alerjik reaksiyon belirtileri döküntü, kaşıntı, dudaklarda ve yüzde şişme ve/veya nefes darlığını içerebilir.) varsa,
- Kalp hastalıklarında kullanılan nitrat grubu ilaçlar (göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan gliserol trinitrat veya amil nitrit gibi nitrik oksit donörleri gibi) kullanıyorsanız (bu ilaçların LEVITRA ile birlikte kullanılması tansiyonunuzu ciddi biçimde etkileyebilir.),
- HIV (İnsan İmmün Yetersizlik Virüsü) tedavisinde kullanılan ilaçları (indinavir ya da ritonavir gibi) kullanıyorsanız,
- Non-arteritik anterior iskemik optik nöropatisi (yeterli kan gitmemesi nedeniyle görme sinirlerinde meydana gelen hasara bağlı görme kaybı yaşanması) adı verilen göz hastalığınız varsa,

Ayrıca, şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, diyaliz gerektiren ileri böbrek yetmezliğiniz varsa, tansiyonunuz düşük ise, son 6 ay içerisinde felç ya da kalp krizi geçirdiyseniz, hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrınız (stabil olmayan anjina) ve göz retinası ile ilgili genetik bir hastalığınız var ise (örn. tavuk karası (retinitis pigmentosa)) LEVITRA'yı kullanmayınız. LEVITRA'nın güvenliliği bu hasta gruplarında çalışılmamıştır.

LEVITRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa (kalp hastalığı nedeniyle cinsel aktivitenin önerilmediği erkeklerde genel olarak erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılan ajanlar kullanılmamalıdır),
- Kalpten çıkan damarlarda darlık varsa,

- Kalp ritminizde bozukluk (kardiyak aritmi) veya elektrokardiyografi (EKG)'nizi etkileyen kalıtsal kalp hastalıklarınız varsa,
- Kalp ritminizde bir bozukluk olan QT uzamasına ya da Torsades de Pointes'e neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Penisin yapısal bozukluk (angulasyon, korpus kavernozumda fibrozis ya da Peyroni hastalığı gibi) varsa,
- Orta düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Penisin sürekli sertleşme halinde olması gibi bir hastalığınız (priapizm) varsa (bu hastalıklar kan hücrelerinin parçalandığı kansızlık ve kan hücrelerinde gelişen kanser (orak hücreli anemi, multipl miyelom ve lösemi) rahatsızlıklarını da kapsar.),
- Sertleşme sorunu tedavisinde başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Ani göme kaybınız olursa – LEVITRA kullanımını kesip acilen doktorunuza başvurunuz. Özellikle yaşlı, kan akışkanlığı azalmış hastalarda gözün retina tabakasına giden damarlarda tıkanma riski artmaktadır.
- Yüksek tansiyon ve prostat büyümesi tedavisinde kullanılan alfa blokör grubu ilaç kullanıyorsanız,
- Ketokonazol veya itrakonazol isimli mantar ilacı kullanıyorsanız,
- Bir antibiyotik olan eritromisin veya klaritromisin kullanıyorsanız,
- Greyfurt suyu içiyorsanız,
- Kanama bozukluğunuz varsa (örneğin hemofili),
- Mide ülseriniz (gastrik veya peptik ülser) 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVITRA erkekler içindir. Kadınlarda, bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVITRA erkekler içindir. Kadınlarda, bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve görme bozukluğu gibi yan etkiler meydana gelebileceğinden, araç ya da makine kullanımı sırasında LEVITRA kullanmayınız.

LEVITRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı bulunmamaktadır.

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;
- Kalp ritm bozukluğu (aritmi) tedavisinde kullanılan kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol;
- HIV tedavisinde kullanılan indinavir, ritonavir;
- Kalp hastalıklarında kullanılan nitratlar ve nitrik oksit vericileri;
- Kalp damar hastalıklarında kullanılan nikorandil;
- Yüksek tansiyon ve prostat büyümesi tedavisinde kullanılan alfa-blokörler (tamsulosin, terazosin veya alfuzosin gibi);

LEVITRA'nın, sertleşme sorunu tedavisinde kullanılan diğer tedaviler ile birlikte uygulanmasının güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir. Bu nedenle, LEVITRA'nın sertleşme sorunu tedavisinde kullanılan başka ilaçlar ile birlikte uygulanması önerilmemektedir.

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.

Önerilen başlangıç dozu 10 mg'dır. Etkililik ve tolerabilitesine göre doz 20 mg'a artırılabilir ya da 5 mg'a düşürülebilir. Önerilen maksimum doz günde 1 defa 20 mg'dır. Doktorunuz tarafından önerilen dozun en fazla günde bir kere alınması önerilir.