

KULLANMA TALİMATI

LOVİTREC 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 20 mg vardenafile eşdeğer 23,7 mg vardenafil hidroklorür trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, Sheffcoat Turuncu: Hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 400, polisorbat 80, kırmızı demir oksit, sarı 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. **LOVİTREC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOVİTREC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOVİTREC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOVİTREC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOVİTREC nedir ve ne için kullanılır?

- LOVİTREC, film kaplı tablet şeklinde kullanıma sunulmuştur. LOVİTREC'in 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.
- LOVİTREC, turuncu renkte, bombeli, yuvarlak, film kaplı bir tablettir. Her kutuda 2 veya 4 tablet bulunur.
- LOVİTREC, erkeklerde sertleşme sorunu (erektil disfonksiyon) tedavisinde kullanılır. Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel etkinlik için gereken penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamamasıdır.

2. LOVİTREC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOVİTREC'i 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 LOVİTREC 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)) LOVİTREC'i kullanmayınız. LOVİTREC'in güvenliliği bu hasta gruplarında çalışılmamıştır.

LOVİTREC'i 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,
- Peniste 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 görme kaybınız olursa – LOVİTREC 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 geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

LOVİTREC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

LOVİTREC, 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.

LOVİTREC erkekler içindir. Kadınlarda, bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOVİTREC 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 LOVİTREC kullanmayınız.

LOVİTREC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında LOVİTREC'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Antibiyotik olan eritromisin, klaritromisin;
- Kalp ritm bozukluğu (aritm) tedavisinde kullanılan kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol;
- Mantar tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol;
- 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);

LOVİTREC'in, sertleşme sorunu tedavisinde kullanılan diğer tedaviler ile birlikte uygulanmasının güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir. Bu nedenle LOVİTREC'in sertleşme sorunu tedavisinde kullanılan başka ilaçlar birlikte uygulanması önerilmemektedir.

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

3. LOVİTREC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, LOVİTREC'i cinsel aktiviteden yaklaşık 25-60 dakika önce alınız.

Önerilen başlangıç dozu 10 mg'dır. Etkililik ve tolerabilitesine göre doz 20 mg'a arttırılabilir 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.

Yapılan çalışmalarda LOVİTREC'in cinsel aktiviteden 4-5 saat öncesinde alındığında da etkili olacağı gösterilmiştir.

Yanıt alınabilmesi için cinsel uyarı gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

LOVİTREC, ağız yoluyla alınır. Yemeklerle birlikte ya da tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda ve ergenlik dönemindekilerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. LOVİTREC'in en yüksek dozu olan 20 mg film kaplı tabletin tolere edilebilirliği, yaşlı hastalarda (≥ 65 yaş) daha düşük olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda, herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu 5 mg olarak düşünülmelidir. Tolere edilebilirlik ve etkililiğe dayalı olarak, doz, 10 mg ve 20 mg'a yükseltilebilir. Diyalize giren hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta derece karaciğer yetmezliğinde başlangıç dozu 5 mg olmalıdır, en fazla 10 mg'a çıkılabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde önerilmemektedir.

LOVİTREC ile eş zamanlı olarak kullandığınız başka bir ilaç var ise doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOVİTREC kullandıysanız

LOVİTREC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOVİTREC kullanırsanız, şiddetli sırt ağrısı görülebilir.

LOVİTREC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOVİTREC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LOVİTREC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LOVİTREC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LOVİTREC'in olası yan etkileri, görülme sıklıklarına göre de aşağıda verilmiştir:

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

- Baş dönmesi
- Damar genişlemesine bağlı kızarıklık
- Burun tıkanıklığı
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Alerjik ödem ve anjiyo ödem (aşırı duyarlılığa bağlı dudaklarda, dilde ve boğazda şişme)
- Uyku bozukluğu
- Uyku hali
- Yanma duygusu
- His azalması
- Görsel bozukluk
- Gözde kanlanma
- Görsel renk eğilmeleri

- Gözde ağrı ve rahatsızlık
- Işığa karşı aşırı duyarlılık
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi (vertigo)
- Çarpıntı
- Kalp hızında artış
- Nefes darlığı
- Sinüs konjesyonu (buruna açılan hava boşluğunda şişme)
- Mide asidinin yemek borusuna geri kaçması (reflü)
- Mide iltihabı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimlerinde (transaminazlarda) artış (karaciğer fonksiyon testi sonuçlarınızda ortaya çıkan)
- Kızarıklık
- Döküntü
- Sırt ağrısı
- Kreatin fosfokinaz enziminde (çizgili kaslarda bulunan bir enzim) artış
- Kas sertleşmesi ve kramplar
- Kas ağrısı
- Sertleşme artışı
- Kendini kötü hissetme

Seyrek

- Gözde iltihaplanma
- Alerjik reaksiyon
- Endişe
- Bayılma
- Nöbet
- Hafıza kaybı
- Göz içi basıncında artış
- Gözyaşı salgısında artış
- Kalp krizi
- Ventriküler kalp ritim bozuklukları
- Angina pectoris (Kalp damarlarındaki aterosklerotik daralmaya bağlı yetersiz kanlanmadan kaynaklanan ve sıklıkla göğsün ortasında hissedilen bir baskı, sıkışma hissi ile birlikte bazen sol kola yayılan ağrı, terleme ve nefes darlığı ile karakterize kalp hastalığı)
- Tansiyon yüksekliği

- Tansiyon düşüklüğü
- Burun kanaması
- Karaciğer enzimi olan gamma-glutamil-transferazlarda artış (karaciğer fonksiyon testi sonuçlarınızda ortaya çıkan)
- Işığa duyarlılık reaksiyonu
- Priapizm (istenmeden gerçekleşen uzun süreli ve ağrılı sertleşme).
- Göğüs ağrısı
- Bilinmiyor
- Görme sinirinde damarsal olmayan zedelenme
- Görme kusurları
- Ani sağırılık*

*Ani sağırılık veya işitme kaybı, LOVİTREC dahil tüm benzer ilaçların kullanımıyla az sayıda pazarlama sonrası ve klinik çalışma vakasında bildirilmiştir.

Yaşlı hastalar (≥ 65 yaş), genç hastalara (< 65 yaş) göre daha yüksek sıklıkta baş ağrısı ve baş dönmesi yaşamıştır. Yüksek tansiyon öyküsü olan hastalarda yan etkilerin (özellikle baş dönmesi) görülme sıklığı biraz daha yüksektir.

Ayrıca pazarlama sonrası çalışmalarda bu sınıftaki diğer bir ürün ile ilgili aşağıdaki vakalar bildirilmiştir:

Beyin damarları ile ilgili kanama, kalple ilgili ani ölüm, geçici iskemik atak (beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç), hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı, kalp ritim bozukluğu gibi ciddi kalp damar hastalıkları pazarlama sonrasında bu sınıftaki diğer bir ürün için geçici bir ilişkiyle bildirilmiştir.

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 0800 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.

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

5. LOVİTREC'in saklanması

LOVİTREC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOVİTREC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOVİTREC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 27/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.