

KULLANMA TALİMATI

ZYDENA® 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablet 100 mg udenafil içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz, mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, düşük süstitüe 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) sorunun 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[®]'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYDENA[®]'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Cinsel aktivite kalbinize ekstra bir zorlama yapar; bu yüzden sertleşme problemi için bu ilacı kullanmadan önce kalp ve damarlarınız hekiminiz tarafından değerlendirilmelidir. ZYDENA[®] dahil olmak üzere, sertleşme tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar kalp ve damar hastalığı nedeniyle cinsel aktivite önerilmeyen hastalarda önerilmez.
- Kalp rahatsızlığı olanlar ve kan basıncı kontrolü ciddi bir şekilde bozulmuş hastalar ZYDENA[®]'nin dahil olduğu damar genişletici ilaçları kullanmamalıdır.
- Klinik çalışmalarda, 4 saatten daha uzun süren peniste sertleşme vakası bildirilmemiştir. Fakat 4 saatten daha uzun süren peniste sertleşme ve 6 saatten fazla devam eden ağrılı sertleşme durumu bu ilaç grubunda yer alan diğer tedavilerle nadiren gözlenmiştir. 4 saatten daha uzun süren peniste sertleşme ve süresi 6 saatten fazla devam eden ağrılı sertleşme durumunda derhal doktorunuza bildirin. Tedavi edilmediği takdirde, kalıcı doku hasarı ve kalıcı sertleşme kaybı oluşabilir.
- ZYDENA[®], kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlarla (gliseril trinitrat, izosorbid mononitrat, izosorbid dinitrat dil altı tableti, tablet, sprey, flaster) birlikte alınmamalıdır, çünkü ZYDENA[®] tansiyon düşürücü etkileri artırabilir.

Eğer;

- Udenafil'e veya ZYDENA[®]'nin herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (alerjik)
- Gebe iseniz
- Ağır bir karaciğer, böbrek veya kalp sorunuz varsa
- Kısa bir süre önce felç veya kalp krizi geçirdiyse ya da tansiyonunuz düşükse
- Retinitis pigmentosa gibi az görülen belirli bir kalıtsal göz hastalığınız varsa
- Altta yatan kalp-damar hastalığı (ciddi kalp yetmezliği) nedeniyle cinsel aktivite önerilmiyorsa,
- 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 (NAİON) olarak bilinen ve ani görme kaybına yol açabilen ciddi bir göz hastalığınız varsa
- Kalp ritminizde bir bozulma varsa veya kalp ritminizde değişikliğe yol açan bir ilaç (konjenital uzun QT sendromu veya QT'yi uzatan ilaç) kullanıyorsanız,
- Ritonavir ve İndinavir (AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon (kalpten akciğerlere giden damarda tansiyon artışı) tedavisi için Riociguat kullanıyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- ZYDENA[®] kullanıyorsanız aynı anda başka erektil disfonksiyon (sertleşme sorunu) ilaçlarını birlikte kullanmamalısınız.

ZYDENA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Penisinizde yapısal bir bozukluk varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağırlık yaşarsanız ZYDENA® kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- Son 6 ayda inme, beyin kanaması veya kalp krizi geçirmişseniz ZYDENA® kullanmayınız. Bu hastalıkları daha önceden geçirmişseniz ZYDENA® kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa ZYDENA®'yı hekiminizin kontrolünde kullanmalısınız. Ciddi karaciğer veya orta şiddetli böbrek hastalığında ise kullanmayınız.
- Şeker hastalığına bağlı görme problemi gelişmişse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kontrol altında olmayan bir şeker hastalığınız mevcutsa ZYDENA®'yı dikkatli kullanınız.
- Midedeki yiyeceklerin yutak borusuna kaçma durumu söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- 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.
- Yaşlı ve kan akışkanlığı azalmış hastaların göz damarlarında tıkanıklık riski artmaktadır.
- 4 saatten daha uzun süren peniste sertleşme ve süresi 6 saatten fazla devam eden ağırlı sertleşmeye yol açabilecek durumlar mevcutsa (kansızlık ile seyreden orak hücreli anemi, bir kan hastalığı olan lösemi) 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.

Greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

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.

ZYDENA® gebelikte kullanılmamalıdır.

Emzirme

ZYDENA® kadınların kullanımı için değildir, bu yüzden kadınlarda kullanılmamalıdır.

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®, kalp hastalığı tedavisinde kullanılan 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 (amlodipin, doksazosin) 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.
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital), deksametazon gibi ağrı ve yangı giderici ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- ZYDENA®, akciğer damarlarındaki yüksek kan basıncını düşüren ilaçların (riociguat) tansiyon düşürücü etkilerini artırabileceğinden 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. Etkili olabilmesi için cinsel uyarı şarttır.

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 karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZYDENA® 18 yaşından küçüklere 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. Şiddetli yetmezlik durumunda kullanılmamalıdır.

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.

Çok yaygın:

- Yüzde kızarma

Yaygın:

- Hazımsızlık
- Göz kızarıklığı
- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)
- Baş ağrısı
- Kurdeşen

Yaygın olmayan:

- Susuzluk hissi
- Anormal gözyaşı akması
- Bulantı
- Diş ağrısı
- Konstipasyon (kabızlık)
- Midede rahatsızlık hissi
- Baş dönmesi
- Ense sertliği
- Yanma, batma karıncalanma gibi anormal his
- Görme bulanıklığı
- Gözde ağrı
- Kromatopsi (renkleri algılama bozukluğu)
- Dispne (nefes darlığı)
- Burun kuruluğu
- Göz kapağı ödemi
- Yüz ödemi
- Periartrit (eklem iltihabı)
- Göğüs ağrısı
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Karın ağrısı
- Yorgunluk
- Sıcak basması

Seyrek

- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Tansiyon artışı
- Sersemlik
- Kızarıklık
- Döküntü
- Pigmentasyon bozuklukları (deride renk değişiklikleri)
- Sırt ağrısı
- Kas zayıflığı

Yukarıdaki yan etkilere ilave olarak yürütülen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir: gerilim tipi baş ağrısı, üşütme, zayıflık ve güçsüzlük hissi, sersemlik, çarpıntı, ayağa aniden kalkarken gözlenen baş dönmesi, bilinç kaybı, sağırılık, ani işitme kaybı, gözde rahatsızlık hissi, döküntü, eritem(kızarıklık), kusma, ishal, egzersiz sırasında nefes alma güçlüğü, öksürük, burun kanaması, penisin sertleşmesinde artış, tansiyon düşüklüğü, kalıcı görme kaybı ya da görme yetisinde azalma.

Ayrıca ürün piyasaya çıktıktan sonra bildirilen yan etkiler; yüz felci, meninin geri kaçması, ağrılı meni gelmesi, idrar yolu hastalığı ve yutak iltihabıdır

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. ZYDENA®’nın saklanması

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

25⁰C’ 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:

Dong-A ST Co., Ltd. / Kore lisansıyla
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İSTANBUL

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