

KULLANMA TALİMATI

PAHTAFİL 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 20 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı), hidroksipropil selüloz (LH-21), sodyum kroskarmeloz, sodyum lauril sülfat, hidroksipropil selüloz (Klucel LF), mikrokristalize selüloz (Emcocel 90 M), magnezyum stearate, HPMC, titanyum dioksit, makrogol/PEG 4000, 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 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. ***PAHTAFİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PAHTAFİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PAHTAFİL nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***PAHTAFİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAHTAFİL nedir ve ne için kullanılır ?

PAHTAFİL 20 mg, Sarı renkli, damla şekilli film tablettir. 60 tabletlik blister ambalajda sunulmaktadır.

PAHTAFİL'in etkin maddesi tadalafil, fosfodiesteraz 5 (PDE5) inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Akciğerlerinizin çevresindeki kan damarlarının gevşemesini sağlayarak akciğerlerinize giden kan akımını güçlendirir.

PAHTAFİL, fiziksel egzersiz kapasitenizi artırmak amacıyla, kısaca PAH olarak adlandırılan Pulmoner Arteriyel Hipertansiyon (Akciğerlere giden damarda kan basıncının yüksek olması) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

2. PAHTAFİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAHTAFİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- PAHTAFİL'in bileşimindeki tadalafil etkin maddesi ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Son 3 ayda kalp krizi geçirdiyse,
- Tansiyonunuz çok düşükse yani düşük kan basıncınız (<90/50 mmHg) varsa
- Göğüs ağrısı (anjina pectoris) tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlardan (gliseril trinitrat, izosorbid mononitrat, izosorbid dinitrat) birini çeşitli formlarda (dil altı tableti, tablet, sprey, flaster) düzenli veya aralıklı olarak kullanıyorsanız,
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız varsa

PAHTAFİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Pulmoner hipertansiyonunuz dışında başka kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon gibi bir sorunuz varsa,
- Kalıtsal göz rahatsızlığınız varsa,
- Ciddi bir karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Ciddi bir böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Penisize şekil bozukluğu sorunuz varsa,
- Penisinizdeki sertleşmenin 4 saatten daha uzun sürdüğü bir durum yaşadysanız,
- Orak hücre anemisi (kırmızı kan hücrelerinin anormalliği), multipl miyelom (kemik iliği kanseri) veya lösemi (kan hücrelerinin kanseri) gibi bir kan rahatsızlığınız varsa.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşarsanız PAHTAFİL kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

PAHTAFİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAHTAFİL, aç ya da tok karnına alınabilir.

Çok fazla alkol alımı geçici olarak kan basıncınızı düşürebilir. PAHTAFİL kullanırken, kısa bir zaman diliminde 4 kadeh alkollü içecekten fazlasını kullanmayınız zira, ayağa kalktığınızda başınızın dönmesine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tadalafil, kesin gerekmedikçe gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tadalafilin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Klinik araştırmalarda tadalafil ile baş dönmesi bildirilmiştir. Bu nedenle, taşıt veya makine kullanmadan önce ilaçlara karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

PAHTAFİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAHTAFİL, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle nitratlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeniz çok önemlidir çünkü nitratlarla birlikte PAHTAFİL kullanmamalısınız.

PAHTAFİL başka ilaçlarla etkileşime girebilir. Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Bosentan (Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılan başka bir ilaç)
- Nitratlar (göğüs ağrısı için kullanılan ilaçlar)
- Prostat sorunlarının tedavisinde veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan alfa blokerler
- Rifampisin (Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Ketokonazol tabletler (Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Ritonavir (AİDS tedavisinde kullanılan ilaç)
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu tedavisi için kullanılan ilaçlar (PDE5 inhibitörleri)

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

3. PAHTAFİL nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen PAHTAFİL dozu, aç veya tok karına günde bir kere alınmak üzere, 40 mg'dır (iki adet 20 mg'lık tablet).

Dozu (40 mg) gün içinde bölmek önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

PAHTAFİL ağız yoluyla alınır.
Tabletleri bütün olarak bir miktar su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki adölesanlar ve çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği durumunda, tedaviye günde bir kere 20 mg'lık dozla başlanmalıdır. İlaçtan kaynaklı bir yakınma olmadığında, doz günde bir kere 40 mg'a çıkarılır.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda PAHTAFİL kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, günde bir kere 20 mg dozunda alınması önerilir.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ait klinik veriler bulunmadığından, bu hastalarda PAHTAFİL kullanılması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PAHTAFİL kullandıysanız:

PAHTAFİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAHTAFİL'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı hatırladığınız anda alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAHTAFİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PAHTAFİL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece ilacı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PAHTAFİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL

doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme, nefes almada güçlük (aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntı ve pullanma (eksfoliatif dermatit)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu)
- Aniden sol veya sağ tarafta his kaybıyla gelişen felç
- Kalbin aniden durması
- Kalp krizi
- Kalp ritminde gözlenen bozulma
- Göğüs ağrısı ve sol kola vuran ağrı
- Tek veya iki gözde görme yeteneğinde ani kalıcı veya geçici azalma ya da görme kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAHTAFİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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	: 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 edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Kas ağrısı
- Burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burunda dolgunluk
- Kol / Bacak / Sırt ağrısı
- Bulantı
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Ateş basması

Yaygın:

- Migren
- Bulanık görme
- Göğüste ağrı
- Çarpıntı
- Tansiyonda düşme
- Yüzde şişme
- Burun kanaması

- Kusma
- Mide içeriğinin yutak borusuna geri kaçıışı
- Döküntü
- Göğüs ağrısı
- Rahimden gelen kanama

Yaygın olmayan:

- Geçici hafıza kaybı
- Kasılmalar
- Kalbin hızlı atması
- Tansiyonda artış
- Terleme
- Kurdeşen
- Erkeklerde, peniste uzun süreli (4 saatten fazla) ağrılı ya da ağrısız sertleşme durumu

Bilinmiyor:

- Görme alanında kayıp
- Ani işitme kaybı
- Penisin sertleşme süresinin uzaması

PDE5 inhibitörleri erkeklerin sertleşme problemlerinin tedavisinde de kullanılırlar. Bazı yan etkiler nadir bildirilmiştir:

- Tek veya iki gözde görme yeteneğinde ani kalıcı veya geçici azalma ya da görme kaybı. İşitmede ani azalma veya kayıp da bildirilmiştir.

Bazı yan etkiler sertleşme problemlerinin tedavisinde tadalafil alan erkeklerde bildirilmiştir. Bu yan etkiler PAH klinik çalışmalarında gözlenmediğinden, sıklığı bilinmemektedir:

- Göz kapaklarının şişmesi, göz ağrısı, gözlerde kırmızılık, kalp krizi ve inme

Hızlı kalp atımı, düzensiz kalp atımı, kalp krizi, inme ve kalp problemi nedeniyle ani gelişen ölüm bildirilen erkeklerin hepsi olmasa da büyük kısmında tadalafil tedavisi almadan önce bilinen kalp problemleri mevcuttu. Bu olayların direkt olarak tadalafile bağlı olup olmadığına karar vermek mümkün değildir.

Erkeklerde üremede bozulmaya işaret eden etkiler bir hayvan türünde gözlemlendi. Daha sonraki çalışmalar bu etkinin ihtimal dahilinde olmadığını ifade etmektedir; fakat bazı erkeklerde sperm konsantrasyonunda azalma gözlenmiştir.

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 bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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. PAHTAFİL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAHTAFİL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No:193/14
Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz-Kırklareli

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