

KULLANMA TALİMATI

ORCAFİL 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her film tablet 20 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı), kroskarmeloz sodyum, sodyum laurilsülfat, hidroksipropilselüloz, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, opadry® II sarı 31K32498 (laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hipromelloz (E464), demir oksit sarı (E172), demir oksit siyah (172), triasetin ve titanyum dioksit (E171)).

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 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. **ORCAFİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORCAFİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORCAFİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORCAFİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORCAFİL nedir ve ne için kullanılır?

ORCAFİL 20 mg, sarı renkli ve damla şeklinde film tabletler halindedir. 2, 4 veya 8 tabletlik blister ambalajdadır.

ORCAFİL, yetişkin erkeklerde erektil disfonksiyon tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Erektile disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur. ORCAFİL'in cinsel aktivite için uygun penis sertleşmesinin sağlanması yeteneğini önemli ölçüde geliştirdiği gösterilmiştir.

ORCAFİL, tadalafil etkin maddesini içeren, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Cinsel uyarıyı takiben ORCAFİL, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak kanın penis içerisine akışını sağlar. Bunun sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorunuz yoksa ORCAFİL yardımcı olmayacaktır.

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda ORCAFİL'in tek başına işe yaramayacağı önemle göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almıyormuş gibi, ön cinsel aktivitede bulunması gerekmektedir.

2. ORCAFİL'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORCAFİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya ORCAFİL'in içinde yer alan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa.
- Herhangi bir formda organik nitrat veya amid nitrit gibi nitrik oksit içeren ilaçlar kullanıyorsanız. Bu grup ilaçlar (nitratlar), koroner kalp hastalığına bağlı göğüs ağrısı (anjina pektoris) tedavisinde kullanılmaktadır. ORCAFİL'in bu ilaçların etkilerini artırdığı gösterilmiştir. Eğer herhangi bir formda nitrat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa ya da yakın zamanda (son 90 gün içinde) kalp krizi geçirdiyseniz.
- Dengesiz ve değişken göğüs ağrısı ya da cinsel birleşme sırasında göğüs ağrınız varsa.
- Son 6 ayda New York Kalp Birliği sınıflandırmasına göre "Sınıf 2" ya da daha ağır kalp yetmezliğiniz varsa.
- Yakın zamanda (son 6 ay içerisinde) felç geçirdiyseniz.

- Kontrol edilemeyen kalp- ritim bozukluğunuz (aritm) varsa.
- Tansiyonunuz çok düşükse ya da kontrol altına alınamamış yüksek tansiyonunuz varsa.
- Gz felci olarak da tanımlanan non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız olduysa.
- Riociguat kullanıyorsanız. Bu ilaç akciğerde yüksek kan basıncı (pulmoner arteriyel hipertansiyon) ve kan pıhtısına bağlı akciğerde yüksek kan basıncı (kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyon) tedavisi için kullanılır. CIALIS gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Riociguat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

ORCAFİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ORCAFİL’i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Cinsel aktivite kalbinize ekstra bir zorlama yaptığından, kalp hastalığı olan hastalarda olası bir risk taşır. Bu nedenle, kalp probleminiz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Aşağıdaki nedenler, ORCAFİL’in sizin için neden uygun olmayabileceğini gösteren nedenlerdir. Eğer bunlardan herhangi bir tanesi size uyuyorsa, ilacı almadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

- Kırmızı kan hücrelerinin anormalliği (orak hücreli anemi), kemik iliği kanseri (multipl miyelom), kan hücrelerinin kanseri (lösemi) veya peniste şekil bozukluğunuz varsa.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa.
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Peniste herhangi bir cinsel isteğe bağlı olmaksızın sık ve uzun süreli sertleşmeleriniz varsa.

Leğen kemiğinin içindeki oluşumları ilgilendiren cerrahi girişim (pelvik cerrahi) veya prostat bezinin etrafındaki bazı dokularla birlikte alınması olarak tanımlanan sinirin korunmadığı radikal prostatektomi geçiren hastalarda ORCAFİL’in etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşadıysanız, ORCAFİL kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Tadalafil kullanan bazı hastalarda azalmış veya ani işitme kaybı kaydedilmiştir. Olayın doğrudan tadalafille ilişkili olup olmadığı bilinmese de, işitmede azalma veya ani işitme kaybı yaşarsanız, ORCAFİL kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

ORCAFİL, kadınların veya 18 yaş altı erkeklerin kullanımını için değildir.

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

ORCAFİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORCAFİL'i aç veya tok karna kullanabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanımının etkileri için bölüm 3'e bakınız. Greyfurt suyu ORCAFİL'in etkisi üzerine etkili olabilir ve dikkatle kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Hamilelik

ORCAFİL, kadınların kullanımını için değildir

Emzirme

ORCAFİL, kadınların kullanımını için değildir

Araç ve makine kullanımı

Klinik araştırmalarda ORCAFİL kullanan erkeklerin bazılarında baş dönmesi bildirilmiştir. Bu nedenle, taşıt veya makine kullanmadan önce ilaçlara karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

ORCAFİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORCAFİL, laktoz (inek sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınız (dayanıksızlığınız) 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 ORCAFİL kullanmamalısınız.

Aşağıdaki ilaçları ORCAFİL'le birlikte kullanacaksanız ORCAFİL ya da belirtilen ilaçlar etkilenebileceği için doktorunuz ya da eczacınıza bilgi veriniz:

- Seçici olmayan alfa blokör olarak adlandırılan ilaçlar, (bazen yüksek tansiyonu ya da iyi huylu prostat büyümesine eşlik eden idrar yolu bulgularının tedavisinde kullanılır.)
- Yüksek tansiyonu tedavi eden diğer ilaçlar
- Riociguat

- 5 alfa redüktaz inhibitörü (büyümüş prostatın tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol gibi ilaçlar (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için) ve AIDS ya da HIV enfeksiyonu tedavisi için proteaz inhibitörleri
- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin (konvülziyona karşı kullanılan ilaçlar)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin veya itrakonazol (gibi bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sertleşme tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

Eğer doktorunuz kullanamayacağınızı söylediye, diğer ilaçlar ile birlikte ORCAFİL kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, ORCAFİL'i diğer bu tür ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

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

2. ORCAFİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ORCAFİL'i kullanırken her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Genel olarak önerilen doz öngörülen cinsel aktiviteden en az 30 dakika önce alınan 10 mg'dır. 10 mg tadalafilin yeterli bir etki göstermediği hastalarda doz 20 mg'a yükseltilebilir. Günlük maksimum 1 doz kullanılmalıdır. Tadalafilin 10 mg veya 20 mg'lık dozları öngörülen cinsel aktiviteden önce alınmalıdır ve sürekli günlük kullanım için önerilmemektedir.

ORCAFİL 20 mg ürününün bölünerek kullanılması uygun değildir.

Alkol kullanımı sertleşme yeteneğini olumsuz yönde etkileyebilir. Alkol alımı geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer ORCAFİL aldıysanız ya da almayı düşünüyorsanız, ayağa kalktığınızda baş dönmesi riskini artıracığından, fazla alkol alımından (kandaki alkol oranı %0.08 ya da daha fazla olmamalı) kaçınınız.

ORCAFİL'i günde 1 defadan fazla ALMAMALISINIZ. ORCAFİL 20 mg tabletler cinsel aktivite öncesinde kullanılmak için tasarlanmıştır, sürekli günlük kullanımı önerilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

ORCAFİL tabletler ağız yoluyla kullanım içindir. Tableti bütün olarak bir miktar su ile yutunuz. ORCAFİL aç veya tok karna alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ORCAFİL, 18 yaşın altındaki ergenlerin ve çocukların kullanımı için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif ile orta şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tadalafil kullanılması önerilmez (Bkz. Bölüm 4.4 ve 5.2).

Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (Child Pugh Sınıf C) tadalafilin güvenliliği üzerine sınırlı klinik veri bulunmaktadır. Eğer bu hastalara ORCAFİL reçete edilirse, hastaya ilacı reçete eden hekim tarafından detaylı bir bireysel yarar/risk değerlendirmesi yapılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4 ve 5.2).

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

Kullanmanız gerekenden fazla ORCAFİL kullandıysanız

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

Bölüm 4'de belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

ORCAFİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ORCAFİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ORCAFİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler normalde hafifle orta derece arasındadır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sınıflandırılmaktadır.

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 : 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, ORCAFİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (döküntü dahil) (sıklık: yaygın olmayan)
- Göğüs ağrısı - Cinsel aktivite sırasında veya sonrasında göğüs ağrısı olursa nitrat KULLANILMAMALIDIR ve derhal medikal yardımı aramalısınız (sıklık: yaygın olmayan)
- ORCAFİL kullandıktan sonra uzamış ve ağrılı sertleşme (sıklık: seyrek). Eğer bu gibi bir 4 saatten daha uzun süren sertleşme ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza başvurunuz.
- Ani görüş kaybı (sıklık: seyrek)

Raporlanan diğere yan etkiler:

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kas ağrıları
- Kollar ve bacaklarda ağrı
- Yüzde kızarma
- Burun tıkanıklığı
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Baş dönmesi
- Mide ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Yemek borusunun alt ucunun mide asidine maruz kalması ile oluşan rahatsızlık (reflü)
- Bulanık görme, göz ağrısı

- Nefes almada zorluk
- İdrarda kan varlığı
- Uzamış sertleşme
- Çarpıntı hissi
- Hızlı kalp atımı
- Yüksek tansiyon, düşük tansiyon
- Burun kanaması ve kulaklarda çınlama
- Ellerde, ayaklarda ve bileklerde şişme ve yorgun hissetme.

Seyrek yan etkiler

- Bayılma
- Nöbet ve geçici hafıza kaybı
- Göz kapaklarının şişmesi, kırmızı gözler
- Ani duyma azalması ya da kaybı
- Kurdeşen (cilt yüzeyindeki kaşıntılı kırmızı şerit şeklinde döküntüdür),
- İdrar yolundan kan gelmesi
- Menide kan varlığı
- Terlemede artış

ORCAFİL kullanan erkeklerde kalp krizi ve inme rapor edilmiştir. Bu erkeklerin çoğunda bu ilacı kullanmadan önce kalp problemleri olduğu biliniyordu.

Tek veya her iki gözde seyrek olarak görme yeteneğinde kısmi, geçici veya kalıcı azalma veya görme kaybı rapor edilmiştir.

Klinik araştırmalarda tadalafil kullanan erkeklerde görülen bazı ilave seyrek yan etkiler:

- Migren
- Yüzün şişmesi
- Yüzün ya da boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar
- Ciltte kızarıklık
- Gözlere giden kan akışını etkileyen bazı bozukluklar
- Düzensiz kalp atımı
- Anjina ve ani kardiyak ölüm

75 yaş üzerinde ORCAFİL kullanan erkeklerde baş dönmesi ve ishal yan etkileri daha sıklıkla rapor edilmiştir. 65 yaş üzerinde ORCAFİL kullanan erkeklerde ishal yan etkisi daha sıklıkla rapor edilmiştir.

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 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 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.

4. ORCAFİL’in saklanması

ORCAFİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ORCAFİL tabletler, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORCAFİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ORCAFİL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri :

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı ...tarihinde onaylanmıştır.