

KULLANMA TALİMATI

LONGİS® 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her film kaplı tablet 20 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, hidroksi propil selüloz, mikrokristalin selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, hipromelloz, triasetin, titanyum dioksit, sarı demir oksit, siyah 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. LONGİS® nedir ve ne için kullanılır?
2. LONGİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. LONGİS® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. LONGİS®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. LONGİS® nedir ve ne için kullanılır?

LONGİS®, 2 ve 4 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. Sarı renkli, bombeli, yuvarlak, bir yüzünde "T20" logosu olan film kaplı tabletler şeklindedir.

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

LONGİS®, tadalafil etkin maddesini içeren, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Cinsel uyarıyı takiben LONGİS®, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine

yardımcı olarak kanın penis içerisine akışını sağlar. Bunun sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorunuz yoksa LONGİS® yardımcı olmayacaktır.

Cinsel uyarımın olmadığı durumlarda LONGİS®'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. LONGİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LONGİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya LONGİS®'in içinde yer alan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa.
- Herhangi bir formda organik nitrat veya amil nitrit gibi nitrik oksit içeren ilaçlar kullanıyorsanız. Bu grup ilaçlar (nitratlar), koroner kalp hastalığına bağlı göğüs ağrısı (anjina pectoris) tedavisinde kullanılmaktadır. LONGİS®'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 geçirdiyeniz.
- Stabil olmayan göğüs ağrısı ya da cinsel birleşme sırasında göğüs ağrınız varsa.
- Son 6 ayda New York Heart Association sınıflandırmasına göre "Sınıf 2" ya da daha ağır kalp yetmezliğiniz varsa.
- Kontrol edilemeyen kalp ritm bozukluğunuz (aritmisi) varsa.
- Tansiyonunuz çok düşükse (<90/50 mm Hg) ya da kontrol altına alınamamış yüksek tansiyonunuz varsa.
- Yakın zamanda (son 6 ay içerisinde) felç geçirdiyeniz.
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız olduysa.
- Riosigat 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. LONGİS® gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın tansiyon düşürücü etkisini artırdığı gösterilmiştir. Riosigat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

LONGİS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LONGİS®'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, LONGİS®'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.

- Peniste herhangi bir cinsel isteğe bağılı olmaksızın sık ve uzun süreli sertleşme 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 LONGİS®'in etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşadığınız, LONGİS® 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, LONGİS® kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

LONGİS®, kadınların veya 18 yaş altı erkeklerin kullanımı için tasarlanmamıştır.

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

LONGİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LONGİS®'i aç veya tok karna kullanabilirsiniz.

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

Hamilelik

Kadınlarda kullanımı yoktur.

Köpekler tedavi edildiğinde testislerde sperm gelişiminde azalma meydana gelmiştir. Sperm sayısında azalma bazı erkeklerde görülmüştür. Bu etkilerin doğurganlık eksikliğine yol açması olası değildir.

Emzirme

Kadınlarda kullanımı yoktur.

Araç ve makine kullanımı

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

LONGİS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LONGİS®, sığıır kaynaklı laktöz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle nitratlarla (koroner arter hastalığı ve kalp yetersizliği tedavisinde kullanılır) tedavi görüyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeniz çok önemlidir çünkü nitratlarla birlikte

Aşağıdaki ilaçları LONGİS®'le birlikte kullanırsanız LONGİS® ya da belirtilen ilaçlar etkilenebileceği için doktorunuza 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
- Riosigat (pulmoner hipertansiyon (akciğer damarlarında kan basıncı yüksekliği) tedavisinde kullanılır)
- 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 (konvülsiyona 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 LONGİS® kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, LONGİS®'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.

3. LONGİS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LONGİS®'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'lık film kaplı tablettir. 10 mg'lık film kaplı tabletin yeterli bir etki göstermediği hastalarda doz 20 mg'a yükseltilebilir.

LONGİS®'i cinsel aktiviteden en az 30 dakika öncesinde almalısınız. LONGİS®, film kaplı tableti aldıktan sonra 36 saat sonrasına kadar etkili olabilir. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda LONGİS®'in etki etmeyeceğini bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almıyormuş gibi, ön cinsel aktivitede bulunmanız gerekmektedir.

Alkol kullanımı sertleşme yeteneğini olumsuz yönde etkileyebilir. Alkol alımı geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer LONGİS® 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.

LONGİS® günlük maksimum 1 doz kullanılmalıdır. 10 mg film kaplı tablet veya 20 mg film kaplı tablet öngörülen cinsel aktiviteden önce alınmalıdır ve sürekli günlük kullanım için önerilmemektedir.

20 mg tadalafil içeren ürünlerin bölünerek kullanılması uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

LONGİS® film kaplı tabletler yalnız erkeklerde ağız yoluyla kullanım içindir. Film kaplı tableti bütün olarak bir miktar su ile yutunuz. LONGİS® aç veya tok karna alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LONGİS®, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerin kullanımını için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

LONGİS®'in şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılması önerilmez.

LONGİS® şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (Child Pugh Sınıf C) bireysel yarar/risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra tercih edilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla LONGİS® kullandıysanız

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

Bölüm 4'de belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

LONGİS®'i kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz dozunuzu hemen alınız ancak unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

LONGİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 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.

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

- Alerjik reaksiyon (döküntü dahil)
- Göğüs ağrısı - nitrat kullanmayınız, derhal medikal yardım aramalısınız
- LONGİS® kullandıktan sonra uzamış ve ağrılı sertleşme (priapizm). Eğer bunun gibi 4 saatten daha uzun süren sertleşme ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza başvurunuz.
- Ani görüş kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LONGİS®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Raporlanan diğer yan etkiler:

Yaygın:

Baş ağrısı, sırt ağrısı, kas ağrıları, kollar ve bacaklarda ağrı, yüzde kızarma, burun tıkanıklığı, hazımsızlık.

Yaygın olmayan:

Baş dönmesi, mide ağrısı, bulantı, kusma, reflü, bulanık görme, göz ağrısı, nefes almada zorluk, idrarda 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:

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) , idrar yolundan kan gelmesi, menide kan varlığı ve terlemede artış.

LONGİS® 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 LONGİS® kullanan erkeklerde görülen bazı ilave yan etkiler:

Seyrek:

Migren, yüzün şişmesi, yüzün ya da boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar, ciltte kızarıklık, gözlere giden kan akışımı etkileyen bazı bozukluklar, düzensiz kalp atımı, angina ve ani kardiyak ölüm.

75 yaş üzerinde LONGİS® kullanan erkeklerde baş dönmesi yan etkisi daha sıklıkla rapor edilmiştir. 65 yaş üzerinde LONGİS® 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

www.kullanim 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.

5. LONGİS®’in saklanması

LONGİS®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LONGİS® film kaplı tabletler, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LONGİS®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LONGİS®’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

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