

KULLANMA TALİMATI

TADLİS 5 mg efervesan tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her bir efervesan tablet 5 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), aspartam (E951), asesülfam potasyum, böğürtlen aroması, betakaroten %1 CWS, simetikon içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TADLİS nedir ve ne için kullanılır?

TADLİS turuncu benekli, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletler halinde olup 28 efervesan tabletlik ambalajlarda yer almaktadır.

TADLİS, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

TADLİS 5 mg yetişkin erkeklerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Erektile disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur. Tadalafilin cinsel aktivite için uygun penis sertleşmesinin sağlanması yeteneğini önemli ölçüde geliştirdiği gösterilmiştir. Cinsel uyarıyı takiben tadalafil, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak kanın penis içerisine akışını sağlar. Bunun sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorununuz yoksa TADLİS yardımcı olmayacaktır.

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda TADLİS'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.

İyi huylu prostat büyümesine (benign prostat hiperplazisi) bağlı alt idrar yolları bulguları, prostatın yaşla birlikte büyüyerek, idrar yapmaya başlamada zorlanma, idrar torbasının tam boşalamaması ve daha sık olarak hatta gece bile idrara çıkma gerekliliği şeklinde tanımlanabilen bir durumdur. TADLİS, kan akımını artırarak, prostat ve mesane kaslarını gevşeterek benign prostat hiperplazisinin semptomlarını azaltabilir. Tedaviye başladıktan sonra tadalafilin 2 hafta içinde üriner semptomlarda düzelme sağlamaya başladığı gösterilmiştir.

2. TADLİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TADLİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya TADLİS'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 pektoris) tedavisinde kullanılmaktadır. Tadalafilin 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.
- 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 geçirdiyseniz.
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız olduysa.
- Riosiguat 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. Tadalafil gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Riosiguat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

TADLİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TADLİS'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.

İyi huylu prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi) ve prostat kanseri benzer belirtiler gösterebilir, doktorunuz benign prostat hiperplazisi tedavisine başlamadan önce sizi prostat kanseri ya da benzer diğer ürolojik belirtiler açısından kontrol etmelidir. TADLİS'in prostat kanseri tedavisinde kullanılması önerilmemektedir.

Aşağıdaki nedenler, TADLİS'in sizin için de 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 sertleşme varsa.

Bel ve 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 TADLİS'in etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

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

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

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, TADLİS kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

TADLİS, kadınların kullanımı için değildir.

TADLİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TADLİS'i aç veya tok karna kullanabilirsiniz.

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

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

Fertilite

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

Araç ve makine kullanımı

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

TADLİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- TADLİS her efervesan tablette 2,86 mmol (65,71 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- TADLİS, aspartamdan dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- TADLİS sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) 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 TADLİS kullanmamalısınız.

Aşağıdaki ilaçları TADLİS'le birlikte kullanacaksanız, TADLİS 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
- Riosiguat
- 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 TADLİS kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, TADLİS'i diğer 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. TADLİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TADLİS'i kullanırken her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Alkol kullanımını geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer TADLİS 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.

Eretil disfonksiyon tedavisi

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.

İlişki öncesi tadalafilin daha sık kullanımına (ör. en az haftada 2 kez) ihtiyaç duyan hastalarda, hastanın tercihin ve hekimin değerlendirmesine göre en düşük günlük doz düşünülebilir. Bu hastalarda önerilen doz günde 1 defa 5 mg olmakla birlikte bireysel tolerabiliteye göre doz günde 1 defa 2,5 mg'a düşürülebilir. Günlük rejimin sürekli kullanım uygunluğu periyodik olarak tekrar değerlendirilmelidir.

TADLİS 5 mg Efervesan Tablet'in bölünerek kullanılması uygun değildir.

Günde bir kez alınan TADLİS, günün 24 saati içinde cinsel uyarı olduğu herhangi bir zamanda sertleşme sağlar. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda TADLİS'in etki etmeyeceğini bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almıyormuş gibi, ön cinsel aktivitede bulunmanız gerekmektedir.

Alkol kullanımını sertleşme yeteneğini olumsuz yönde etkileyebilir.

İyi huylu prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi)'ne bağlı alt idrar yolları bulgularının tedavisinde

Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan, günde 1 kez 5 mg'lık tablettir. Benign prostat hiperplazisi için 5 mg tadalafil kullanımını tolere edemeyen ya da bu dozun etkili olmadığı hastalarda alternatif tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.

Hem erektil disfonksiyon hem de benign prostat hiperplaziniz varsa

Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan, günde 1 kez 5 mg'lık tablettir. Benign prostat hiperplazisi için 5 mg tadalafil kullanımını tolere edemeyen ya da bu dozun etkili olmadığı hastalarda alternatif tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.

TADLİS'i günde 1 kezden fazla ALMAMALISINIZ.

Uygulama yolu ve metodu:

TADLİS yalnız erkeklerde ağız yoluyla kullanım içindir.

Efervesan tablet bir bardak suda eritilerek içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

TADLİS aç veya tok karna alınabilir.

TADLİS 5 mg Efervesan Tablet'in bölünerek kullanılması uygun değildir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TADLİS, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerin kullanımı için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tadalafil kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği

Ciddi karaciğer probleminiz varsa bunu önceden doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TADLİS kullandıysanız:

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

Bölüm 4'te belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

TADLİS'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. TADLİS'i günde bir kezden fazla almamalısınız.

TADLİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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

Raporlanan diğer yan etkiler:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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
- İdrarda kan varlığı
- Uzamış sertleşme
- Çarpıntı hissi
- Hızlı kalp atımı
- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Burun kanaması
- Kulaklarda çınlama
- Ellerde, ayaklarda ve bileklerde şişme
- 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)
- İdrar yolundan kan gelmesi
- Menide kan varlığı
- Terlemede artış

Tadalafil 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, angina ve ani kardiyak ölüm.

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

5. TADLİS’in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TADLİS’i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.ř.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.