

KULLANMA TALİMATI

TADLİS 2.5 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 2.5 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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 2.5 mg tadalafil içerir.

TADLİS 28 efervesan tablet içeren Alu/Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TADLİS erkeklerde sertleşme sorunu (erektil disfonksiyon) tedavisinde kullanılır. Sertleşme sorunu, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamamasıdır.

TADLİS fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Cinsel uyarılmadan sonra TADLİS penisteki kan damarlarını gevşemesine yardımcı olarak penise kan akımını sağlar. Bunu sonuncu olarak peniste sertleşme gelişir. TADLİS sertleşme sorunu olmayanlarda yardımcı olmaz.

Cinsel uyarılma yoksa TADLİS'in etki etmeyeceğini bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almıyormuş gibi, ön cinsel aktivitede bulunması gerekmektedir.

2.TADLİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TADLİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Tadalafil veya TADLİS'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Herhangi bir formda organik nitrat veya amil nitrit gibi nitrik oksit içeren ilaçlar kullanıyorsanız. Bu grup ilaçlar (nitratlar), angina pectoris (göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılmaktadır ve TADLİS'in bu ilaçları etkilerini arttırdığı görülmüştür. Eğer herhangi bir formda nitrat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Daha önceden göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik anterior iskemik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız olduysa,
- Kan basıncınız (tansiyon) çok düşükse veya kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız (tansiyon) varsa,
- Yakın zamanda felç (inme) geçirdiyseniz,
- Ciddi kalp hastalığınız varsa veya yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz,
- İleri düzeyde kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kontrol altına alınamayan aritminiz (kalp ritim bozukluğu) varsa,
- Cinsel ilişki sırasında angina (göğüs ağrısı) oluşuyor ise,

TADLİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

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

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 hücre anemisi), kemik iliği kanseri (multipl miyelom), kan hücrelerinin kanseri (lösemi) veya peniste biçim bozukluğunuz varsa.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa.
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız 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 yaşıyorsanız, TADLİS kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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

TADLİS, kadınların kullanımı için tasarlanmamıştır.

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

TADLİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle veya tek başına alınabilir.

Alkol sertleşme yeteneğini etkileyebilir, geçici olarak tansiyonun düşmesine neden olabilir.

Eğer TADLİS almayı planlıyorsanız çok fazla miktarda alkol almaktan kaçınınız.

Greyfrut suyu ile birlikte kullanımı halinde kullanılan doz 72 saatte 10 mg'ı geçmeyecek şekilde ayarlanmalı veya günlük tadalafil dozu 2.5 mg'ı aşmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Klinik çalışmalarda tadalafil alan bazı erkeklerde baş dönmesi rapor edilmiştir. Hastalar araç veya iş makinesi kullanmadan önce TADLİS'in kendilerinde ne tip etkiler yarattığına dikkat etmelidirler.

TADLİS'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı:

Bu tıbbi ürünün her bir efervesan tabletinde 2.85 mmol (65.7 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam uyarısı:

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Sorbitol uyarısı:

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

Potasyum uyarısı:

Bu tıbbi ürünün her bir efervesan tabletinde 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder, yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Alfa blokör olarak adlandırılan ilaçlar (örn., doksazosin), bazen yüksek tansiyon ve büyümüş prostat tedavisinde kullanılır. Bunlardan herhangi biri için tedavi görüyorsanız ya da yüksek tansiyon için başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

CYP3A4 adı verilen bir enzimi etkisiz hale getiren ilaçlar (örneğin ketokonazol, itrakonazol veya sakonavir gibi HIV tedavisi için proteaz inhibitörleri ya da eritromisin) kullanıyorsanız, yan etkilerin sıklığı artabilir.

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 her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkin erkeklerde kullanımı:

Önerilen doz cinsel aktiviteden önce 10 mg'dır. 10 mg'ın etkili olmadığı hastalarda doz 20 mg'a kadar arttırılabilir TADLİS'i cinsel aktiviteden 30 dakika öncesine kadar alabilirsiniz.

TADLİS'i sıklıkla kullanan (örn. haftada en az 2 kez) hastalarda, hastanın seçimine ve doktorun kararına göre en düşük günlük doz düşünülebilir. Bu hastalarda önerilen doz günde bir defa 5 mg'dır ve yaklaşık olarak günün aynı saatinde alınmalıdır. Bu doz hastanın tolerabilitesine göre günde bir defa 2.5 mg doza düşürülebilir. Maksimum günlük doz sıklığı günde bir defadır. Günlük sürekli kullanımı gerekiyorsa doz periyodik olarak değerlendirilmelidir.

Cinsel uyarılma yoksa TADLİS'in etki etmeyeceğini bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almıyormuş gibi, ön cinsel aktivitede bulunması gerekmektedir.

Tableti aldıktan yarım saat sonrası itibariyle 36 saate kadar cinsel aktivitede bulunabilirsiniz. Bir defadan fazla cinsel aktivitede bulunulması (örneğin akşam ve sabah tekrar) mümkün olmaktadır. TADLİS'in etkinliğinin başlama süresi kişiden kişiye değişmektedir. TADLİS'i kullandıktan sonra değişik zamanlarda cinsel aktivitede bulunmayı deneyerek size ve partnerinize en uygun zaman aralığını bulabilirsiniz.

TADLİS günde bir defadan fazla kullanılmamalıdır. TADLİS'in sürekli günlük kullanımı önerilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

TADLİS ağızdan alınır.

Besinlerle veya tek başına alınabilir.

Efervesan tablet bir bardak suda eritilerek içilmelidir.

Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

18 yaşın altındaki ergenlerde ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarısı):

Yaşlı erkek hastalarda yetişkinlere önerilen doz kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği olan erkekler:

Hafif- orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klerens < 30 ml/dak. ve hemodiyaliz hastaları) günlük TADLİS kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği olan erkekler:

Önerilen doz cinsel aktiviteden önce besinlerle birlikte veya tek başına 10 mg'dır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda 10 mg'ın üzerindeki tadalafil kullanımıyla ilişkili veriler mevcut değildir. Bu hastalara TADLİS reçetelendirileceği zaman doktor tarafından dikkatli bir şekilde yarar/risk değerlendirilmesi yapılmalıdır. Ağır karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Sınıf C) olan hastalarla ilişkili yetersiz veri mevcut olduğundan TADLİS reçetelendirileceği zaman doktor tarafından dikkatli bir şekilde yarar/risk değerlendirilmesi yapılmalıdır.

Diyabeti (şeker hastalığı) olan erkeklerde:

Diyabet hastalarında doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

TADLİS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer TADLİS kullanımı konusunda herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TADLİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer TADLİS kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak TADLİS kullanımını sonlandırabilirsiniz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüzde, dilde veya boğazda şişme, deride kızarıklar ve kabarcıklar, aşırı terleme, burun kanaması, yüksek ve düşük kan basıncı (tansiyon), kalp atımının hızlanması, görmede bulanıklık, göz ağrısı, gözlerin içinin kızarması, göz kapaklarının şişmesi dahil alerjik reaksiyonlar.
- Göğüs ağrısı (Cinsel aktivite sırasında veya sonrasında göğüs ağrısı oluşursa nitrat KULLANILMAMALI ve hemen acil yardımı aramalısınız.)
- Cilt ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu)
- Bayılma
- Kalp krizi ve inme (ilaçla bağlantısının olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uzamış ve ağrılı sertleşme (Eğer 4 saatten uzun süren bu tip sertleşme olursa hemen doktorunuz ile temasa geçiniz.)
- Eksfoliyatif dermatit (Deride mevcut bir deri hastalığıdır. Belirtileri yaygın kızarıklık ve pullanma ve kaşıntıdır.)
- Gastroözofageal reflü (Mide asidinin yemek borusu içine kaçışı sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste bir yanma hissiyle karakterize hastalık)
- Kalbin hızlı atması.

- Yüksek tansiyon veya düşük tansiyon.
- Tek veya iki gözde, görme yeteneğinde kısmi, ani, kalıcı veya geçici azalma ya da görme kaybı
- İşitmede ani azalma veya kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yüzün şişmesi
- Sırt ağrısı
- Kas ağrısı
- Deri döküntüsü
- Al basması
- Kaşıntı
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Burun kanaması
- Burun tıkanıklığı
- Terlemede artış
- Çarpıntı hissi
- Görmede bulanıklık
- Göz kapaklarının şişmesi
- Göz ağrısı ve gözde kızarıklık

Bunlar TADLİS'in hafif yan etkileridir.

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.

TADLİS’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TADLİS kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Tel : (0 264) 295 75 00

Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.