

KULLANMA TALİMATI

LONGIVO 2.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her tablet 2.5 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Silikon dioksit (Syloid® AL-1), laktoz monohidrat, krospovidon, düşük substitüe hidrokspipril selüloz, silislenmiş mikrokristalin selüloz, sarı demir oksit (E172), sodyum stearil fumarat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LONGIVO nedir ve ne için kullanılır?

LONGIVO 2.5 mg, sarı tabletler halindedir. Oval, bikonveks şekliindedirler ve bir yüzünde "T2.5" işareti bulunur. 28 tabletlik blister ambalajdadır.

LONGIVO, erkeklerde erektil disfonksiyon tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Erektile disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur.

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

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda LONGIVO'nun tek başına işe yaramayacağı önemle not edilmelidir. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almıyormuş gibi, ön cinsel aktivitede bulunması gerekmektedir.

2. LONGIVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LONGIVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya LONGIVO'nun 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), göğüs ağrısı (anjina pectoris) tedavisinde kullanılmaktadır. LONGIVO'nun bu ilaçların etkilerini artırdığı gösterilmiştir. Eğer herhangi bir formda nitrat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa ya da yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz.
- Yakın zamanda felç geçirdiyseniz.
- Tansiyonunuz çok düşükse ya da kontrol altına alınamamış yüksek tansiyonunuz varsa.
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız olduysa.

LONGIVO'yu 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, LONGIVO'nun 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.

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 LONGIVO'nun etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Görmeye ani azalma ya da görme kaybı yaşadysanız, LONGIVO kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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

LONGIVO, kadınların veya 18 yaş altı erkeklerin kullanımı için tasarlanmamıştır.

LONGIVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

LONGIVO'yu a veya tok karına kullanabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanımının etkileri için bölüm 3'e bakınız.

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

LONGIVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LONGIVO, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle nitratlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeniz çok önemlidir nk nitratlarla birlikte LONGIVO kullanmamalısınız.

Alfa blokör olarak adlandırılan ilaçlar, 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 (rneğin ketokonazol veya HIV tedavisi için proteaz inhibitörleri) kullanıyorsanız, yan etkilerin sıklığı artabilir.

Eğer doktorunuz kullanamayacağınızı söylediyse, diğer ilaçlar ile birlikte LONGIVO'yu kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, LONGIVO'yu diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

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

3. LONGIVO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Günde 1 kere kullanılan LONGIVO, haftada iki veya daha sık cinsel aktivite beklentisi olan

erkekler için uygundur. Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan günde bir kez 2.5 mg'lık tablettir. Doktorunuz LONGIVO'ya verdiğiniz cevaba göre doz ayarlaması yapabilir ve günlük dozu yine bir kerede alınan 5 mg'a çıkarabilir. LONGIVO tabletler ağız yoluyla kullanılır.

Günde bir kez alınan LONGIVO, günün 24 saati içinde cinsel uyarı olduğu herhangi bir zamanda ereksiyon sağlar. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda LONGIVO'nun 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 etkileyebilir. Alkol alımı geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer LONGIVO 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.

LONGIVO'yu günde 1 defadan fazla ALMAMALISINIZ.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LONGIVO, 18 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LONGIVO kullandıysanız

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

LONGIVO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

LONGIVO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LONGIVO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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.

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

- Alerjik reaksiyon (döküntü dahil)
- Kurdeşen
- Görmede bulanıklık
- Göz kapaklarının şişmesi
- Göz ağrısı ve gözde kızarıklık
- Bayılma
- Yüzün şişmesi
- 4 saatten daha uzun süren uzamış ve ağrılı sertleşme
- Tek veya iki gözde, görme yeteneğinde kısmi, ani, kalıcı veya geçici azalma ya da görme kaybı
- Göğüs ağrısı (Cinsel aktivite sırasında veya sonrasında göğüs ağrısı olursa nitrat KULLANILMAMALIDIR)
- Nöbetler
- Geçici hafıza kaybı
- LONGIVO kullanan erkeklerde nadiren kalp krizi ve felç bildirilmiştir. Bu belirtileri gösteren erkeklerin hepsinde olmamakla birlikte çoğunda, bu ilacı almadan önce de kalp rahatsızlığı olduğı bilinmektedir. Bu belirtilerin doğrudan LONGIVO kullanımıyla alakalı olup olmadığını tespit etmek mümkün değıldir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kalbin hızlı atması
- Yüksek tansiyon veya düşük tansiyon
- İşitmede ani azalma ya da işitme kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı

Yaygın yan etkiler

- Sırt ağrısı
- Kas ağrıları
- Yüzde kızarma
- Burun tıkanıklığı

- Baş dönmesi
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Karın ağrısı
- Mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması (reflü)
- Terlemede artış

Seyrek yan etkiler

- Burun kanaması

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

LONGIVO kullanan erkeklerde, klinik araştırmalarda görülmeyen, tahmini görülme sıklığı seyrek olan bazı başka yan etkiler olmuştur.

- Migren
- Ciddi deri döküntüleri
- Göze kan akışını etkileyen bazı bozukluklar
- Düzensiz kalp atışı
- Kalbe yetersiz kan gelmesi sonucunda meydana gelen geçici göğüs ağrısı (anjina)
- Ani kalp durması sonucu ölüm

Bir hayvan türünde, üreme bozukluğuna işaret edebilecek etkiler görülmüştür. Her ne kadar bazı erkeklerde sperm yoğunluğunda bir azalma görülse de, erkeklerde yapılan sonraki çalışmalar, insanlar üzerinde bu etkinin olmadığını göstermiştir.

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. LONGIVO’nun saklanması

LONGIVO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LONGIVO tabletler, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Lütfen kalan ilaçlarınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LONGIVO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LONGIVO’yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz International GMBH Holzkirchen/Almanya adına
Sandoz İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No: 15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Sandoz İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 04.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.