

KULLANMA TALİMATI

HARDCİS 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Tadalafil

Her film kaplı tablet 20 mg tadalafil içerir.

Yardımcı madde(ler): Laktoz monohidrat, kroscarmeloz sodyum, hidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, hipromelloz, triasetin, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HARDCİS nedir ve ne için kullanılır?

HARDCİS 20 mg, sarı renkli film kaplı tabletler halindedir. Badem şeklindedirler ve bir yüzünde "20" işareti bulunur. 2 ve 4 tabletlik blister ambalajdadır.

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

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

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda HARDCİS'in 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. HARDCİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HARDCİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya HARDCİS'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), göğüs ağrısı (angina pectoris) tedavisinde kullanılmaktadır. HARDCİS'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 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.

HARDCİS'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, HARDCİS'in de 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.

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 HARDCİS'in etkili olup olmadığı bilinmemektedir. Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşadığınız, HARDCİS kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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

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

HARDCİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HARDCİS'i aç veya tok karna kullanabilirsiniz.

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

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

HARDCİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

HARDCİS, her bir film kaplı tablette 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağılı her hangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle nitratlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeniz çok önemlidir. Çünkü nitratlarla birlikte HARDCİS 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 (örneğin ketokonazol ve HIV tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri) kullanıyorsanız yan etkilerin sıklığı artabilir.

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

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, HARDCİS'i 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. HARDCİS nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

HARDCİS'i kullanırken her zaman doktorunuzun söylediğı şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, cinsel aktiviteden önce alınan bir tane 20 mg'lık tablettir.

HARDCİS'i cinsel aktiviteden en az 30 dakika öncesinde almalısınız. HARDCİS, tableti aldıktan sonra 36 saat sonrasına kadar etkili olabilir. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda HARDCİS'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 etkileyebilir. Alkol alımı geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer HARDCİS 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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

HARDCİS tabletler ağız yoluyla kullanım içindir. Tableti bütün olarak bir miktar su ile yutunuz.

HARDCİS aç veya tok karna alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

HARDCİS, 18 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HARDCİS kullandıysanız

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

HARDCİS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

HARDCİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

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, fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HARDÇİS'i 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
- HARDÇİS kullanan erkeklerde nadiren kalp krizi ve felç bildirilmiştir. Bu belirtileri gösteren erkeklerin hepsinde olmamakla birlikte çoğunda, bu ilacı almadan önce de kalp rahatsızlığı olduğu bilinmektedir. Bu belirtilerin doğrudan HARDÇİS kullanımıyla alakalı olup olmadığını tespit etmek mümkün değildir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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 etkilerdir. 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
- Çarpıntı hissi

Seyrek yan etkiler:

- Burun kanaması

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

HARDCİS 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 sonucu 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 görölse de, erkeklerde yapılan sonraki çalışmalar, insanlar üzerinde bu etkinin olmadığını göstermiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HARDÇİS'in saklanması

HARDÇİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. HARDÇİS tabletler, 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 HARDÇİS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HARDÇİS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi,

Atatürk Mah. Atatürk Cad. No: 32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 29.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.