

KULLANMA TALİMATI

LİFTA 5 mg film tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her film tablet 5 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril sülfat, laktoz granül, hidroksipropil selüloz (LH11), kroskarmeloz sodyum, mikrokristalin selüloz (PH101), magnezyum stearat, saf su , aquarius Prime BAT314058 Yellow (hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, talk, sarı demiroksit, triasetin).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİFTA nedir ve ne için kullanılır?

LİFTA 5 mg, açık sarı renkli film tabletler halindedir. Tabletler badem şeklindedirler ve bir yüzünde "5" işareti bulunur. 14 veya 28 tabletlik blister ambalajdadır.

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

LİFTA 5 mg aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Eretil disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur. Cinsel uyarıyı takiben LİFTA, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak kanın penis içerisine akışını sağlar. Bunun

sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorununuz yoksa LİFTA yardımcı olmayacaktır.

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

Benign prostat hiperplazisi, prostatın yaşla birlikte büyüyerek, idrar yapmaya başlamada zorlanma, idrar torbasının tam boşalamaması ve daha sık olarak hatta gece bile idrara çıkma isteği şeklinde tanımlanabilen bir durumdur. LİFTA, kan akımını artırarak, prostat ve mesane kaslarını gevşeterek benign prostat hiperplazisinin semptomlarını azaltabilir. Tedaviye başladıktan sonra LİFTA'nın 1-2 hafta içinde üriner semptomlarda düzelme sağladığı gösterilmiştir.

2.LİFTA'ya kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİFTA'ya aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya LİFTA'nın 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. LİFTA'nın 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 geçirdiyse.
- Yakın zamanda(son 6 ay içerisinde) felç geçirdiyse.
- 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.

LİFTA'ya 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.

Benign prostat hiperplazisi ve prostat kanseri benzer belirtiler gösterebilir, dokunun benign prostat hiperplazisi tedavisine başlamadan önce sizi prostat kanseri ya da benzer diğer ürolojik belirtiler açısından kontrol etmelidir.

Aşağıdaki nedenler, LİFTA'nın 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.

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 LİFTA'nın etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşadysanız, LİFTA kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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

LİFTA, kadınların kullanımı için değildir.

LİFTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİFTA'yı aç 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 LİFTA kullanan erkeklerin bazılarında baş dönmesi bildirilmiştir. Bu nedenle, taşıt veya makine kullanmadan önce ilaçlara karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

LİFTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİFTA, laktoz içermektedir. Eğer bazı şekerlere intoleransınız varsa, 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 LİFTA 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.

LİFTA ve bir alfa-blokörün birlikte kullanılmasının etkililiği yeterli bir şekilde incelenmemiştir. Kombine kullanımın kan basıncını düşürme ile sonuçlanan vazodilatör etkileri nedeniyle BPH tedavisinde alfa-blokörler ve LİFTA'nın **birlikte kullanımı** önerilmemektedir.

BPH için alfa-blokör tedavisinde olan hastalar, BPH tedavisi için günde tek doz LİFTA tedavisine başlamadan en az bir gün önce alfa-blokör tedavilerini bırakmalıdırlar.

CYP3A4 adı verilen bir enzimi etkisiz hale getiren ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için) ve HIV tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri gibi ilaçları kullanıyorsanız, yan etkilerin sıklığı artabilir.

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

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, LİFTA'yı diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİFTA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LİFTA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan günde bir kez 5 mg'lık tablettir. Doktorunuz LİFTA'ya verdiğiniz cevaba göre doz ayarlaması yapabilir. LİFTA tabletler ağız yoluyla kullanılır.

Alkol alımı geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer LİFTA 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.

Erektil disfonksiyon tedavisi

Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan günde bir kez 5 mg'lık tablettir. LİFTA'yı günde 1 kezden fazla kullanmayınız.

Günde bir kez alınan LİFTA, günün 24 saati içinde cinsel uyarı olduğu herhangi bir zamanda ereksiyon sağlar. Günde 1 kez kullanılan LİFTA, haftada iki veya daha sık cinsel aktivite beklentisi olan erkekler için uygundur. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda LİFTA'nın 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 etkileyebilir.

Benign prostat hiperplazisi tedavisi

Benign prostat hiperplazisinde önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan günde bir kez 5 mg'lık tablettir. Eğer hem erektil disfonksiyon hem de benign prostat hiperplaziniz varsa doz günde bir kez alınan 5mg'lık tablettir.

LİFTA'yı günde 1 defadan fazla ALMAMALISINIZ.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LİFTA, 18 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİFTA kullandıysanız

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

LİFTA'yı kullanmayı unutsanız

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

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

LİFTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, LİFTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LİFTA'yı 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
- LİFTA 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 LİFTA 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:

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kas ağrıları
- Yüzde kızarma
- Burun tıkanıklığı
- Baş dönmesi
- Hazımsızlık
- Kol ve bacaklarda ağrı

Yaygın olmayan yan etkiler

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

Seyrek yan etkiler

- Burun kanaması

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

LİFTA 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 görülse 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. LİFTA'nın saklanması

LİFTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LİFTA 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 LİFTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİFTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı (13.02.2014) tarihinde onaylanmıştır.