

KULLANMA TALİMATI

TADLİS 20 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Tadalafil

Her efervesan tablet 20 mg tadalafil içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, monosodyum sitrat, povidon, sorbitol (E420), aspartam (E 951), makrogol, böğürtlen aroması, sukraloz (E 955), sodyum klorür, simetikon, betakaroten %1 CWS 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 20 mg turuncu benekli, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletler halindedir. 2, 4 ve 8 efervesan tablet, strip (PAP /Extrusion PE / ALU /Extrusion sealing Medium) ambalaj ile ambalajlanmıştır.

TADLİS, yetişkin erkeklerde erektil disfonksiyon tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Erektile disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur. TADLİS'in cinsel aktivite için uygun penis sertleşmesinin sağlanması yeteneğini önemli ölçüde geliştirdiği gösterilmiştir.

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

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda TADLİS'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. 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.
- Yakın zamanda (son 6 ay içerisinde) 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.

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.

Aşağıdaki nedenler, TADLİS'in 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.
- Peniste herhangi bir cinsel isteğe bağlı olmaksızın sık ve uzun süreli sertleşmeleriniz 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 TADLİS'in etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

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

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

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

TADLİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TADLİS'i a veya tok karna kullanabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanmanın 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.

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

Emzirme

Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

TADLİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tabletinde 203,34 mg (8,84 mmol) sodyum itiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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
- 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 bu tür 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 ya da eczacınıza danışınız.

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

TADLİS'i cinsel aktiviteden en az 30 dakika öncesinde almalısınız. TADLİS, tableti aldıktan sonra 36 saat sonrasına kadar etkili olabilir. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda TADLİS'in etki etmeyeceğini bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almayı düşünmüş gibi, ön cinsel aktivitede bulunmanız gerekmektedir.

Alkol kullanımı sertleşme yeteneğini olumsuz yönde etkileyebilir. Alkol alımı 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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

TADLİS efervesan tabletler yalnız erkeklerde ağız yoluyla kullanım içindir.

Efervesan tablet bir bardak suda (150 ml) eritilerek içilir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

TADLİS aç veya tok karna alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TADLİS kullandıysanız

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

Bölüm 4'de belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

TADLİS'i kullanmayı unutursanız

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

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.

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

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)
- TADLİS kullandıktan sonra uzamış ve ağrılı sertleşme (sıklık: seyrek). Eğer bu gibi bir 4 saatten daha uzun süren sertleşme ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza başvurunuz.
- Ani görüş kaybı (sıklık: seyrek)

Raporlanan diğer yan etkiler:

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

Baş ağrısı, sırt ağrısı, kas ağrıları, kollar ve bacaklarda ağrı, yüzde kızarma, burun tıkanıklığı, hazımsızlık, reflü

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

Baş dönmesi, mide ağrısı, bulanık görme, göz ağrısı, terlemede artış, nefes almada zorluk, idrar yolundan kan gelmesi, meni ve/veya idrarda kan varlığı, çarpıntı hissi, hızlı kalp atımı, yüksek tansiyon, düşük tansiyon, burun kanaması ve kulaklarda çınlama

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

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)

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 ve ishal yan etkileri 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'nin 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.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç Sanayi Ticaret 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.