

KULLANMA TALİMATI

COMBO 50 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Sildenafil,

Yardımcı maddeler: Selüloz toz, silika koloidal susuz (E551), kalsiyum hidrojen fosfat susuz, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin (E1518), FD&C Mavi No 1 alüminyum lak (E133), FD&C Mavi No 2 alüminyum lak (E132), FD&C Sarı No 5 alüminyum lak (E102).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COMBO nedir ve ne için kullanılır?

- COMBO film tabletler 50 mg sildenafil içeren, mavi, bir yüzü çentikli, oblong tablet olarak 4 ve 8 tablet içeren blister ambalajlar halinde sunulmaktadır.
- COMBO fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Penisteki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak cinsel uyarı sırasında kanın penise akımını sağlamak suretiyle etki gösterir.
- COMBO sadece cinsel yoldan uyarılmanız durumunda doğal yolla sertleşme

(ereksiyon) oluşmasına yardım eder. Sertleşme sorununuz yoksa COMBO kullanmamalısınız. Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamamasıdır. COMBO kadınların kullanımını için değildir.

2. COMBO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Sertleşme sorununu, buna yol açabilecek olası sebepleri ve uygun tedaviyi belirlemek için doktorunuz tarafından kullandığınız bütün ilaçların ve hastalıklarınızın bilinmesi gereklidir. Cinsel aktivite, kalp ile ilgili sorunlar için belirli bir derecede risk teşkil eder. Bu nedenle sertleşme sorununuza yönelik bir tedaviye başlamadan önce doktorunuzca kalp ve damar sisteminizin durumu değerlendirilmelidir.

COMBO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- COMBO'nun etkin maddesi olan sildenafil veya diğer bileşenlerine karşı alerjik bir reaksiyonunuz (hassasiyetiniz) varsa;
- Amil nitrat veya butil nitrat gibi nitrik oksit açığa çıkaran veya nitrat içeren (Nitrogliserin, isosorbid mononitrat, isosorbid nitrat, pentaeritritol tetranitrat, eritritol tetranitrat, isosorbid dinitrat/fenobarbital gibi) herhangi bir ilaç kullanıyorsanız COMBO kullanmayınız. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pektoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. COMBO bu ilaçların etkilerinde ciddi bir artışa neden olabilir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Görme kaybına veya görme bozukluğuna neden olabilen non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) hastalığınız varsa.
- Kalbiniz ile ilgili bir sorununuz varsa; doktorunuz kalbinizin seksüel aktivitenin getireceği ek yükü kaldırıp kaldıramayacağını dikkatle değerlendirmelidir.
- Ağır bir karaciğer veya kalp sorununuz varsa;
- İnme veya kalp krizi geçirdiyseniz veya tansiyonunuz (kan basıncınız) düşükse.
- Retinitis pigmentosa gibi az görülen belirli bir kalıtsal göz hastalığınız varsa.

COMBO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- COMBO'nun geçici olarak tansiyonunuzu (kan basıncınızı) düşürücü etkileri olabilir. Çoğu kimsede bu durumun ilgili sonuçları azdır ya da hiç yoktur. Ancak özellikle tansiyon düşüşlerine hassas, kalp damarlarında tıkanma ile veya vücudun tansiyonu (kan basıncının) kontrolünde ciddi bozulma ile kendini gösteren nadir hastalıkları olan kişilerde cinsel aktiviteye eşlik edecek bu etkilerin doktorunuzca değerlendirilmesi gerekir.

- Orak hücre anemisi (kırmızı kan hücrelerindeki bir anormallik), lösemi (kan hücrelerinin kanseri), multipl myelom (kemik iliği kanseri) veya peniste herhangi bir hastalık veya biçim bozukluğunuz varsa sertleşme sorununuz için ilaç kullanırken bu durumlar özel dikkat gerektirebilir.
- Mide ülseriniz veya bir kanama bozukluğunuz (hemofili gibi) varsa.
- Görmenizde ani bir azalma veya görme kaybı yaşarsanız COMBO kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağırılık yaşarsanız COMBO kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

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

COMBO ile birlikte sertleşme sorunu için kullanılan başka ilaçlar kullanmamalısınız.

COMBO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

COMBO yiyecek ve içeceklerle birlikte alındığında etki göstermesi biraz daha uzun sürebilir.

Fazla alkol alınması, sertleşme yeteneğini geçici olarak azaltabilir. İlacınızdan maksimum fayda sağlamak için cinsel aktiviteden önce fazla miktarda alkol tüketmeyiniz.

Hamilelik

COMBO kadınların kullanımı için değildir.

Emzirme

COMBO kadınların kullanımı için değildir

Araç ve makine kullanımı

COMBO baş dönmesine neden olabilir ve görmeyi geçici olarak etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

COMBO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette 0,82-1,12 mg sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmemektedir.

COMBO boyar madde olarak FD&C Sarı No 5 alüminyum lak içerir. FD&C Sarı No 5 alüminyum lak alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- COMBO, nitrogliserin, isosorbid mononitrat, isosorbid nitrat, pentaeritritol tetranitrat, eritritol tetranitrat, isosorbid dinitrat / fenobarbital gibi nitratların veya amid nitrat veya butil nitrat gibi nitrik oksit açığa çıkaran ilaçların etkilerinin ciddi biçimde artmasına neden olabilir. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pectoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. Bu ilaçları kullanıyorsanız COMBO KULLANMAMALISINIZ.

- AIDS (HIV) gibi durumların tedavisi için proteaz inhibitörleri kullanıyorsanız, doktorunuz başlangıç dozu olarak size COMBO'nun en düşük dozunu (25 mg) önerebilir.

- Yüksek tansiyon (kan basıncı) veya prostat problemleri nedeniyle alfa-bloker tedavisi almakta olan hastalarda ayağa kalkarken baş dönmesi veya hafifleme hissi görülebilir. Bunlar otururken veya hızla ayağa kalkarken görülen tansiyon (kan basıncı) düşmesi olarak tanımlanan postural hipotansiyonun belirtileridir. COMBO ile birlikte alfa-bloker kullanan bazı hastalarda bu belirtiler görülmüştür. Bu genellikle COMBO alımından sonra, 4 saat içerisinde, ortaya çıkmaktadır. Bu gibi semptomların görülme ihtimalini azaltmak için COMBO tedavisine başlamadan önce alfa bloker dozunuzu her gün düzenli olarak alıyor olmanız gerekmektedir. Doktorunuz tedavinize COMBO'nun 25 mg'lık dozu ile başlamanızı önerebilir.

- COMBO başlıca karaciğerde bu organa özel enzimler tarafından işleminden geçirilerek vücuttan uzaklaştırılabilir hale getirilir. Bu sebeple aynı yolla vücuttan uzaklaştırılabilir hale getirilen diğer bazı ilaçlar (bir makrolid antibiyotik olan eritromisin, mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç olan simetidin, verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan rifampisin, özel akciğer hastalıklarında kullanılan bir ilaç olan bosentan) ve greyfurt suyu COMBO ile birlikte kullanıldığında COMBO'nun vücuttan uzaklaştırılmasını geciktirebilir.

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

3. COMBO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- COMBO'yu her zaman doktorunuzun size önerdiği şekliyle kullanın. Emin olmadığınız takdirde eczacınıza veya doktorunuza danışınız. Olağan doz 50 mg'dır.

- COMBO günde bir defadan fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- COMBO'yu cinsel aktiviteden yaklaşık bir saat önce almalısınız. Tableti bütün olarak bir bardak suyla yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

COMBO 18 yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara özel olarak dozun ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda 25 mg'lık COMBO dozu önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğu olan (örneğin siroz gibi kronik bir karaciğer hastalığı olan) hastalarda 25 mg'lık COMBO dozu önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBO kullandıysanız:

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

100 mg'ın üzerindeki dozlar ilacın etkinliğini artırmamaktadır. Ancak, yüksek dozlarda alındığında, ilacın istenmeyen etkileri (yan etki) ve bunların şiddeti artabilir.

Doktorunuzun size söylediğinden fazla sayıda tablet almamalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COMBO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler genelde geçici veya orta şiddette olmuştur. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Yüz kızarması

Yaygın:

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Sersemlik hissi
- Anormal görüş (hafif ve geçici, özellikle görmede renklerin soluklaşması, bunun yanında ışığı algılamada artış ve bulanık görme)
- Burun tıkanıklığı
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan:

- Kusma
- Göz hastalıkları, göz arkasında kanama, göz kızarması, göz ağrısı, çift görme, gözde anormallik hissi, konjunktiva hastalıkları, göz yaşı hastalıkları
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı
- Kas ağrısı
- Uyku hissi
- Dokunma hissinde azalma
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Göğüs ağrısı
- Yorgun hissetme
- Deri döküntüsü
- Nezle
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Uykululuk hali
- Duyu azalması
- Bulantı

Seyrek:

- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Baygınlık hissi, bayılma
- İnme
- Burun kanaması
- Duymada ani azalma veya işitme kaybı
- Aşırı duyarlılık (deri döküntüsü dahil)
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu

Bilinmiyor:

- Beyne giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç (geçici iskemik atak)
- Havale, nöbet, tekrarlayan nöbet
- Göz ağrısı, gözde kanlanma, kızarma
- Damarsal olmayan göz siniri zedelenmesi (non-artritik anterior iskemik optik nöropati – NAION)
- Gözde retina damarlarının tıkanması (retinal vasküler oklüzyon)
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu
- Stabil olmayan göğüs ağrısı (unstabıl anjina)
- Ani kardiyak ölüm
- Erkeklerdeki uzun süreli ağırlı sertleşme
- Ereksiyon süresinde uzama
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Steven Johnson Sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Pazarlama sonrası deneyimde rapor edilmiş ek yan etkiler: şiddetli kalp atışı, göğüs ağrısı, ani ölüm, kalp krizi veya beyin bölümlerine kan akışının geçici olarak yavaşlaması
Hepsi olmamakla birlikte erkeklerin çoğunda bu ilacı aldıktan sonra kalp problemleri meydana gelmiştir. Bu etkilerin direkt COMBO ile ilişkili olup olmadığının belirlenmesi mümkün değildir.

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

5. COMBO'nun saklanması

COMBO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMBO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156
Sancaktepe/İstanbul

Üretim Yeri :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156
Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.