

KULLANMA TALİMATI

PASPORT® 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her film kaplı tablet 5 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** laktoz monohidrat, kroskarmeloz sodyum, hidroksipropilselüloz, mikrokristalin selüloz, sodyum laurilsülfat, 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. **PASPORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PASPORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PASPORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PASPORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PASPORT nedir ve ne için kullanılır?

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

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

PASPORT 5 mg aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Eretil disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur. Cinsel uyarıyı takiben PASPORT, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak kanın penis içerisine akışını sağlar. Bunun sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorununuz yoksa PASPORT yardımcı olmayacaktır.

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda PASPORT'un 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. PASPORT, kan akımını artırarak, prostat ve mesane kaslarını gevşeterek benign prostat hiperplazisinin semptomlarını azaltabilir. Tedaviye başladıktan sonra PASPORT'un 1-2 hafta içinde üriner semptomlarda düzelme sağladığı gösterilmiştir.

2. PASPORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PASPORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya PASPORT'un 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. PASPORT'un 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.

PASPORT'u 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, doktorunuz benign prostat hiperplazisi tedavisine başlamadan önce sizi prostat kanseri ya da benzer diğer ürolojik belirtiler açısından kontrol etmelidir.

Aşağıdaki nedenler, PASPORT'un 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 PASPORT'un etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşadığınız, PASPORT kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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

PASPORT, kadınların kullanımı için değildir.

PASPORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PASPORT'u 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 PASPORT kullanan erkeklerin bazılarında baş dönmesi bildirilmiştir. Bu nedenle, taşıt veya makine kullanmadan önce tabletlere karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

PASPORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PASPORT, 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 PASPORT 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.

PASPORT ve bir alfa-blokörün birlikte kullanılmasının etkililiği yeterli bir şekilde incelenmemiştir Birlikte kullanımın kan basıncını düşürme ile sonuçlanan damarları genişletici etkileri nedeniyle, BPH tedavisinde alfa-blokörler ve PASPORT'un birlikte kullanımı önerilmemektedir.

BPH için alfa-blokör tedavisinde olan hastalar, BPH tedavisi için günde tek doz PASPORT 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 PASPORT kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, PASPORT'u diğer 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. PASPORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PASPORT'u 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 PASPORT'a verdiğiniz cevaba göre doz ayarlaması yapabilir. PASPORT tabletler ağız yoluyla kullanılır.

Alkol kullanımı geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer PASPORT 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. PASPORT'u günde bir kezden fazla kullanmayınız.

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

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 5 mg'lık tablettir.

PASPORT'u günde 1 defadan fazla ALMAMALISINIZ.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PASPORT, 18 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PASPORT kullandıysanız

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

PASPORT'u kullanmayı unutursanız

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

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

PASPORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PASPORT'u 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
- PASPORT 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 PASPORT 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)

PASPORT 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. PASPORT'un Saklanması

PASPORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PASPORT 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 PASPORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PASPORT'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Dista İlaç Tic. Ltd. Şti.

Kuşbakışı Cad. Rainbow Plaza

No:4 Kat:3

34662 Altunizade – İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00

Faks: 0 216 474 71 99

Üretici : Lilly del Caribe Inc.

Carolina, Puerto Rico

Bu kullanma talimatı 14/11/2013 tarihinde onaylanmıştır.