

## KULLANMA TALİMATI

**PASPORT® 20 mg film tablet**  
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil  
Her film tablet 20 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** laktoz monohidrat, kroscarmeloz 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 20 mg, sarı renkli film tabletler halindedir. Badem şeklindedirler ve bir yüzünde "C 20" işareti bulunur. 2, 4 veya 8 tabletlik blister ambalajdadır.

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

PASPORT, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Cinsel uyarıyı takiben PASPORT, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak

kanın penis içerisine akışını sağlar. Bunun sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorunuz 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.

## **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 (anjina pektoris) 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 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.

### **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.

Aşağıdaki nedenler, PASPORT'un 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 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 veya 18 yaş altı erkeklerin kullanımı için tasarlanmamıştır.

### **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 ilaçlara karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

### **PASPORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PASPORT, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, 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.

CYP3A4 adı verilen bir enzimi etkisiz hale getiren ilaçlar (örneğin ketokonazol veya HIV tedavisi için proteaz inhibitörleri) kullanıyorsanız, yan etkilerin sıklığı artabilir.

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

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, PASPORT'u diğer bu tür ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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 mutlaka doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

PASPORT'u cinsel aktiviteden en az 30 dakika öncesinde almalısınız. PASPORT, tableti aldıktan sonra 36 saat sonrasına kadar etkili olabilir. 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. Alkol alımı 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.

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

**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 fazla PASPORT kullandıysanız**

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

**PASPORT'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan 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.

### **Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PASPORT'un 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 görülebilir.

Çok seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

**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:**

### 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)

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.*

## 4. 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 Ticaret Limited Şirketi  
Kuşbakışı Cad. Rainbow Plaza  
No:4 Kat:1  
34662 Altunizade – İstanbul  
Tel : 0 216 554 00 00  
Faks: 0 216 492 30 49

**Üretici** : Lilly S.A.  
Alcobendas, Madrid  
İspanya

*Bu kullanma talimatı .../... tarihinde onaylanmıştır.*