

KULLANMA TALİMATI

PULARTER 20 mg çentikli film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 20 mg sildenafil eşdeğer 28.096 mg sildenafil sitrat

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz (RQ 101), Dibazik Kalsiyum Fosfat Dihidrat (Calipharm D), Kroskarmelloz Sodyum (AC-DI-SOL), Hipromelloz (Methocel E5), Kroskarmelloz Sodyum (AC-DI-SOL), Magnezyum Stearat , Opadry II White 32F58900 [Hipromelloz (HPMC 2910), Laktoz Monohidrat (sığır sütü kaynaklıdır), Titanyum Dioksit, Polietilen Glikol (Macrogol)]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULARTER nedir ve ne için kullanılır?

- PULARTER, çentikli film kaplı tablettir. Etkin madde olarak 20 mg sildenafil eşdeğer sildenafil sitrat içermektedir. PULARTER 90 tabletlik blister ambalajlarda sunulmuştur. Beyaz renkli, oblong şekilli, iki tarafı da çentikli film kaplı tablettir.
- PULARTER'nun içindeki etkin madde sildenafildir. Sildenafil "fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri (PDE5)" adlı ilaçlar grubuna dahildir.
- PULARTER akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek akciğer damar yatağındaki kan basıncını (pulmoner hipertansiyonu) düşürür.



- PULARTER, yetişkin, 1 ila 17 yaş çocuk ve adolensalar için pulmoner arteriyel hipertansiyonun (akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır.
- Yardımcı madde olarak Opadry II White 32F58900 içeriğindeki laktoz monohidrat sığır sütü kaynaklıdır.

2. PULARTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULARTER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde sildenafil veya tabletin içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık reaksiyonunuz (alerjiniz) varsa.
- Nitratlar veya amil nitrat gibi nitrik oksit vericisi ilaçlar alıyorsanız. Bu tür ilaçlar çoğu kez göğüs ağrısını (anjina pectoris) geçirmek için kullanılır. PULARTER, bu ilaçların etkilerinin ciddi olarak artışına neden olabilir. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Riosigat etkin maddeli bir ilaç kullanıyorsanız. Riosigat pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerlerde yüksek kan basıncı) ve kronik tromboembolik hipertansiyon (kan pıhtısı ile birlikte akciğerlerde yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır. PULARTER gibi PDE5 inhibitörleri adı verilen ilaç gurubuna dahil ilaçların riosigatın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Eğer riosigat kullanıyorsanız ya da kullanıp kullanmadığınızdan emin değilseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Kısa süre önce inme veya kalp krizi geçirdiyse, ya da ağır karaciğer hastalığınız varsa ya da kan basıncınız (tansiyon) düşükse (büyük değer 90, küçük değer 50 mmHg'den az ise).
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır) ya da ritonavir (HIV-İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü-AIDS için) içeren ilaç alıyorsanız.
- "Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati" (NAION) adı verilen gözdeki sinire kan akışı ile ilgili bir problem nedeniyle daha önce görme kaybı yaşadığınız.

PULARTER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hastalığınız akciğerlerdeki atardamarın (arterler) tıkanıklığı veya daralmasından ziyade toplar damarların tıkanıklığı veya daralmasına bağlı (venooklüziv hastalık varsa) ise,
- Ağır kalp hastalığınız varsa,
- Kalbinizin pompalama bölmeleri ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Akciğerlerinizdeki kan damarlarında kan basıncı yüksek ise,
- Dinlenme durumunda kan basıncınız düşük ise,
- Fazla miktarda vücut sıvısı kaybettiyseniz (dehidratasyon). Bu durum çok terlediğinizde veya yeterli miktarda sıvı tüketmediğinizde oluşabilir. Ateş, kusma veya ishal ile seyreden bir hastalığınız varsa bu durum meydana gelebilir.
- Görme alanında daralma ve gece körlüğü ile belirgin, nadir görülen kalıtsal bir göz hastalığınız (*Retinitis pigmentosa*) varsa,
- Kırmızı kan hücrelerinde anormallik (orak hücreli anemi), kan kanseri (lösemi), kemik iliği kanseri (multipl miyelom) ya da peniste herhangi bir hastalık veya biçim bozukluğu varsa,



- Mevcut durumda mide ülseri, kanama bozuklukları (hemofili gibi) veya burun kanaması ile ilgili problemler varsa,
- Özellikle bağ dokusu hastalığına bağlı olarak gelişen arteriyel hipertansiyonu (akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı) olan ve Vitamin K antagonisti (kanın pıhtılaşmasını azaltan bir ilaç) kullanmakta olan hastalarda sildenafille başladığında, kanama riskinin artması söz konusu olabilir.
- Sertleşme (ereksiyon) bozukluğu ile ilgili bir ilaç kullanıyorsanız.

Erkeklerde sertleşme sorununun tedavisinde kullanıldığında sildenafili de içeren PDE5 inhibitörleri ile görme ile ilgili bilinmeyen bir sıklıkta şu yan etkiler bildirilmiştir: kısmi, ani, geçici veya kalıcı bir veya her iki gözde görme azalması veya kaybı

Sildenafilin de dahil olduğu fosfodiesteraz 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan ilaçları kullanmakta olan, özellikle yaşlı, kan akıcılığı azalmış hastalarda damarsal olmayan göz siniri zedelenmesi (Non-artritik anterior iskemik nöropati - NAION) riski artmaktadır.

Eğer ani görme kaybı ya da görmede azalma olursa PULARTER almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz (bkz. Bölüm 4).

Sildenafil kullanımı sonrası erkeklerde uzamış ve bazen ağrılı olabilen sertleşme (ereksiyon) bildirilmiştir. Eğer 4 saatten uzun süren sertleşme yaşarsanız, PULARTER kullanmayı bırakınız ve acilen doktorunuzla temasa geçiniz (bkz. Bölüm 4)

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

Böbrek ve Karaciğer problemleri olan hastalarda özel durumlar

Dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinden böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Çocuklar

1 yaşın altındaki çocuklara Pularter verilmemelidir.

PULARTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PULARTER aç ya da tok karnına alınabilir. PULARTER ile tedaviniz süresinde ilaçlarla etkileşme gösterme olasılığı nedeniyle greyfurt suyu içmemelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, PULARTER almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PULARTER'in kullanımını zorunlu olarak gerekli değil ise hamilelik esnasında almayınız.



Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar uygun doğum kontrol yöntemleri kullanmıyorsa PULARTER kullanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pularter anne sütüne çok düşük seviyelerde geçer ve bebeğinize zarar vermesi beklenemez.

Araç ve makine kullanımı

PULARTER baş dönmesini de içeren, sersemlik haline neden olabilir ve görmeyi geçici olarak etkileyebilir. Araç ya da makine kullanımından önce ilaca karşı nasıl bir reaksiyon gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

PULARTER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız, tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Reçetesiz kullandığınız ilaçlar dahil herhangi bir ilaç (özellikle aşağıda belirtilen ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

- Nitratlar veya amil nitrat gibi nitrik oksit vericisi içeren ilaçlar. Bu ilaçlar genellikle anjina pektoris veya "göğüs ağrısı" için verilir (bkz. Bölüm 2).
- Riosigvat kullanıyorsanız.
- Sarı kantaron (bitkisel tıbbi ürün, St. John's Wort, Binbirdelik otu), bakteriyel enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılan rifampisin, epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılan karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital içeren ilaçlar kullanıyorsanız.
- Akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek kan basıncının (pulmoner hipertansiyonun) düşmesi için başka tedaviler alıyorsanız (örn. bosentan, iloprost) PULARTER almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Kanın pıhtılaşmasını önleyici (örneğin varfarin) ilaçlar alıyorsanız PULARTER almadan önce doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.
- Eritromisin, klaritromisin, telitromisin (bu ilaçlar bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotiklerdir), sakonavir (HIV için -İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü için -AIDS) veya nefazodon (zihinsel ruhsal çöküntü için) içeren ilaç alıyorsanız, PULARTER almadan önce doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



- Yüksek kan basıncı tedavisi veya prostat problemleri için alfa-bloker (örn. doksazosin) tedavisi alıyorsanız PULARTER almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İki ilacın kombinasyonu kan basıncınızda düşüş ile sonuçlanan belirtilere (örn. sersemlik, baş dönmesi) neden olabilir.
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril/valsartan içeren ilaçlar.
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. PULARTER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PULARTER'i daima doktorunuzun anlattığı şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Önerilen doz, günde üç kez bir tablettir (üç kez 20 mg sildenafil). Tabletler yaklaşık 6-8 saat arayla aç ya da tok karnına alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağızdan bir bardak suyla yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşından 17 yaşına kadar olan çocuklar ve adolesanlar için gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınan önerilen doz, 20 kg'dan küçük çocuklar ve adolesanlar için günde üç kez 10 mg veya 20 kg'dan büyük çocuklar ve adolesanlar için günde üç kez 20 mg'dır. Çocuklarda daha yüksek dozlar kullanılmamalıdır. Bu ilaç sadece günde 3 defa 20 mg verilmesi durumunda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrekleriniz ile ilgili probleminiz varsa doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğeriniz ile ilgili probleminiz varsa doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.



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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PULARTER kullandıysanız:

PULARTER'i doktorunuzun size söylediği tablet miktarından fazla almayınız. Kullanmanız gerekenden daha fazla PULARTER aldıysanız, bilinen yan etki riski artabilir.

PULARTER'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PULARTER'i kullanmayı unutursanız:

Bir doz PULARTER almayı unuttuysanız, hatırladığınızda hemen ilacınızı alınız. Daha sonra normal zamanlarında ilacınızı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PULARTER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PULARTER ile tedavinizin aniden kesilmesi hastalık belirtilerinde kötüleşmeye yol açabilir. Doktorunuz söylemedikçe tedaviyi kesmeyiniz. Doktorunuz tedavinin tamamen kesilmesinden birkaç gün önce dozun azaltılmasını isteyebilir. Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PULARTER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PULARTER kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- Ani görme azalması veya kaybı
- 4 saatten fazla süren ereksiyon. Erkeklerde sildenafil aldıktan sonra, uzamış ve bazen ağrılı ereksiyonlar bildirilmiştir.



Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Yüz kızarması
- Hazımsızlık
- İshal
- Kol ya da bacak ağrısı

Yaygın:

- Deri altında enfeksiyon (selülit)
- Nezle benzeri belirtiler
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Kansızlık (anemi)
- Sıvı tutulumu
- Uykuya dalmada zorluk
- Kaygı, endişe hali
- Migren (Genellikle ataklarla seyreden, çoğunlukla tek taraflı olan baş ağrısı)
- Titreme
- Karıncalanma hali, iğne batma hissi
- Yanma hissi
- Ciltte duyarlılığın azalması
- Gözün arka kısmında kanama
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme
- Gözlerde ışığa duyarlı olma
- Cisimleri olduğundan farklı renklerde görme
- Gözde tahriş
- Gözlerde kızarıklık
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Bronşit
- Burun kanaması
- Burun akıntısı
- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Gastrit
- Mide- barsak iltihabı
- Midede yanma hissi
- Basur memesi(hemoroid)
- Karın gerginliği



- Ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi
- Deride kızarıklık
- Gece terlemesi
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Yüksek ateş

Yaygın olmayan:

- Görme keskinliğinde azalma
- Çift görme
- Gözde anormal hassasiyet
- Peniste kanama
- Menide kan bulunması
- İdrarda kan bulunması
- Erkeklerde göğüs büyümesi

Bilinmiyor:

- Deride döküntü
- İşitmede ani azalma veya kayıp
- Düşük kan basıncı
- Damarsal olmayan göz siniri zedelenmesi (Non-artritik anterior iskemik optik nöropati - NAION)
- Gözün ağ tabakasındaki damarlarında tıkanıklık
- Görme alanı kusuru
- Penisin ağrılı ve duyarlılığı artmış bir şekilde sürekli ereksiyon halinde olması (Priapizm)
- Uzamış ereksiyon

Bunlar PULARTER'in hafif yan etkileridir.

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

Cocuklar ve ergenler

Aşağıdaki ciddi yan etkiler yaygın olarak bildirilmiştir (10 kişiden 1'ini etkileyebilir); pnömoni (zatürre), kalp yetmezliği, sağ kalp yetmezliği, kalbe bağlı şok, akciğerlerde kan basıncı yüksekliği, göğüs ağrısı, bayılma, solunum yolu enfeksiyonu, bronşit, mide ve bağırsaklarda viral enfeksiyon, idrar yolu enfeksiyonları ve diş çürükleri.

Aşağıdaki ciddi advers olayların tedavi ile ilgili olduğu kabul edilmiş ve nadiren bildirilmiştir (100 kişide 1'e kadarını etkileyebilir), alerjik reaksiyon (ciltte kızarıklık, yüzde, dudaklarda ve dilde şişme, hırıltılı solunum veya yutma güçlüğü gibi), konvülsiyon, düzensiz kalp atışı, işitme bozukluğu, nefes darlığı, sindirim sistemi iltihabı, bozulmuş hava akışı nedeniyle hırıltı.



Çok yaygın olarak bildirilen yan etkiler (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir) baş ağrısı, kusma, boğaz enfeksiyonu, ateş, ishal, grip ve burun kanamasıdır.

Yaygın olarak bildirilen yan etkiler (10 kişiden 1'ini etkileyebilir) mide bulantısı, artmış ereksiyon, zatürre ve burun akıntısıdır.

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PULARTER'in saklanması

PULARTER 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PULARTER 'İ kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Humanis Sağlık A.Ş.
Bağcılar-İstanbul

Üretim yeri: Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

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

