KULLANMA TALİMATI

TADARTER 20 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Her film kaplı tablet 20 mg tadalafil içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Laktoz SD (sığır sütü), kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz LH 11, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz PH 101, magnezyum stearat. OPADRY II Yellow: Laktoz monohidrat (sığır sütü), HPMC 2910/hipromelloz, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), triasetin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TADARTER nedir ve ne için kullanılır?

TADARTER 20 mg, sarı renkli film kaplı, badem şeklinde tabletler halindedir. 60,120 ve 180 tabletlik blister ambalajda sunulmaktadır. Kullanma talimatında yer alan ambalaj boyutlarının hepsi piyasada mevcut olmayabilir.

TADARTER'in etkin maddesi tadalafil, fosfodiesteraz 5 (PDE5) inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Akciğerlerinizin çevresindeki kan damarlarının gevşemesini sağlayarak akciğerlerinize giden kan akımnı güçlendirir.

TADARTER, yetişkinlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda fiziksel egzersiz kapasitenizi artırmak amacıyla, kısaca PAH olarak adlandırılan Pulmoner Arteriyel Hipertansiyon (Akciğerlere giden damarda kan basıncının yüksek olması) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

2. TADARTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TADARTER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- TADARTER'in bileşimindeki tadalafil etkin maddesi ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Son 3 ayda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Tansiyonunuz çok düşükse yani düşük kan basıncınız (<90/50 mmHg) varsa,
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris) tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlardan (gliseril trinitrat, izosorbid mononitrat, izosorbid dinitrat) birini çeşitli formlarda (dil altı tableti, tablet, sprey, flaster) düzenli veya aralıklı olarak kullanıyorsanız,
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız varsa
- Riociguat kullanıyorsanız. Bu ilaç pulmoner arteriyel hipertansiyonu (yani akciğerlerde yüksek kan basıncı) ve kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonu (yani kan pıhtılarına bağlı akciğerlerde yüksek kan basıncı) tedavi etmek için kullanılır. TADARTER gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın hipotansif yani kan basıncını düşürücü etkilerini artırdığı gösterilmiştir. Riociguat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuza söyleyin.

TADARTER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Pulmoner hipertansiyonunuz dışında başka kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon gibi bir sorununuz varsa,
- Kalıtsal göz rahatsızlığınız varsa,
- Ciddi bir karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Ciddi bir böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Peniste şekil bozukluğu sorununuz varsa,
- Penisinizdeki sertleşmenin 4 saatten daha uzun sürdüğü bir durum yaşadıysanız,
- Orak hücre anemisi (kırmızı kan hücrelerinin anormalliği), multipl miyelom (kemik iliği kanseri) veya lösemi (kan hücrelerinin kanseri) gibi bir kan rahatsızlığınız varsa.

Özellikle yaşlı, kan viskozitesi artmış hastalarda retinal ven oklüzyonu riski artmaktadır.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşarsanız TADARTER kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Tadalafil kullanan bazı hastalarda işitme kaybında azalma veya ani artış gözlemlenmiştir. Olayın doğrudan tadalafil ile ilişkili olup olmadığı bilinmemekle birlikte, işitme kaybında azalma veya ani

artış yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçin.

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

TADARTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TADARTER, aç ya da tok karnına alınabilir.

Alkol alımı geçici olarak kan basıncınızı düşürebilir. TADARTER aldıysanız veya almayı planlıyorsanız, kısa bir zaman diliminde 5 üniteden fazla alkollü içecekten fazlasını kullanmayınız zira, ayağa kalktığınızda başınızın dönmesine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tadalafil, kesin gerekmedikçe gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tadalafilin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Köpekler tedavi edildiğinde, testislerde sperm gelişiminde azalma görüldü. Bazı erkeklerde ise sperm sayısında azalma görüldü. Bu etkilerin doğurganlık kaybına yol açması olası değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

TADARTER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TADARTER, laktoz SD ve laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her doz başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle nitratlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeniz çok önemlidir çünkü nitratlarla birlikte TADARTER kullanmamalısınız.

TADARTER başka ilaçlarla etkileşime girebilir. Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen

doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Bosentan (Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılan başka bir ilaç)
- Nitratlar (göğüs ağrısı için kullanılan ilaçlar)
- Prostat sorunlarının tedavisinde veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan alfa blokerler
- Rifampisin (Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Ketokonazol tabletler (Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Ritonavir (AİDS tedavisinde kullanılan ilaç)
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu tedavisi için kullanılan ilaçlar (PDE5 inhibitörleri)
- Riociguat

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. TADARTER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde pulmoner arteriyel hipertansiyon
Önerilen TADARTER dozu, günde bir kere alınmak üzere, 40 mg'dır (iki adet 20 mg'lık tablet). Her iki tableti de aynı anda, birbiri ardına almalısınız. Hafif veya orta şiddette karaciğer veya böbrek probleminiz varsa, doktorunuz günde yalnızca bir adet 20 mg tablet almanızı önerebilir.

En az 40 kg ağırlığındaki çocuklarda (2 yaş ve üzeri) pulmoner arteriyel hipertansiyon
Önerilen doz, günde bir kez alınan iki adet 20 mg tablettir. Her iki tablet de aynı anda, birbiri ardına alınmalıdır. Hafif veya orta şiddette karaciğer veya böbrek probleminiz varsa, doktorunuz günde yalnızca bir adet 20 mg tablet almanızı önerebilir.

40 kg'dan az ağırlığındaki çocuklarda (2 yaş ve üzeri) pulmoner arteriyel hipertansiyon
Önerilen doz, günde bir kez alınan bir adet 20 mg tablettir. Hafif veya orta şiddette karaciğer veya böbrek probleminiz varsa, doktorunuz günde bir kez 10 mg almanızı önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
TADARTER ağız yoluyla alınır.
Tabletleri bütün olarak bir miktar su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
TADARTER, 2 yaşın altındaki çocuklarda pulmoner arteriyel hipertansiyonun tedavisi için önerilmemektedir çünkü bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Yetişkinler ve pediatrik popülasyon (2 ila 17 yaş, en az 40 kg ağırlığında)
Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği durumunda, tedaviye günde bir kere 20 mg'lık dozla başlanmalıdır. İlaçtan kaynaklı bir yakınma olmadığında, doz günde bir kere 40 mg'a çıkarılır. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda TADARTER kullanılması önerilmemektedir.

Pediatrik popülasyon (2 ila 17 yaş, 40 kg'dan az ağırlığında)
<40 kg ve hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği durumunda, tedaviye günde bir kere 10 mg'lık dozla başlanmalıdır. İlaçtan kaynaklı bir yakınma olmadığında, doz günde bir kere 20 mg'a çıkarılır. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda TADARTER kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:
Yetişkinler ve pediatrik popülasyon (2 ila 17 yaş, en az 40 kg ağırlığında)
Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, günde bir kere 20 mg dozunda alınması önerilir.

Pediatrik popülasyon (2 ila 17 yaş, 40 kg'dan az ağırlığında)
<40 kg ve hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, günde bir kere 10 mg dozunda alınması önerilir.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ait klinik veriler bulunmadığından, bu hastalarda TADARTER kullanılması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TADARTER kullandıysanız:

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

TADARTER'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almanız gereken saatten itibaren 8 saat içindeyseniz hatırladığınız anda alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TADARTER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TADARTER tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece ilacı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TADARTER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler genellikle hafif ila orta şiddettedir.

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

- Cilt döküntüleri dahil alerjik reaksiyonlar (sıklığı yaygın).
- Göğüs ağrısı - nitrat kullanmayın, ancak derhal tıbbi yardım alın (sıklığı yaygın).
- Priapizm, TADARTER aldıktan sonra uzun süreli ve muhtemelen ağrılı ereksiyon (sıklığı yaygın olmayan). 4 saatten uzun süre sürekli devam eden böyle bir ereksiyon yaşarsanız derhal bir doktora başvurmalısınız.
- Ani görme kaybı (nadiren bildirilmiştir), çarpık, soluk, bulanık merkezi görüş veya ani görme azalması (sıklığı bilinmemektedir).

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Yüzde kızarıklık
- Kas ağrısı, sırt ağrısı ve ekstremite ağrısı (uzuv rahatsızlığı dahil)
- Burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burunda dolgunluk
- Kol / Bacak / Sırt ağrısı
- Bulantı
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Ateş basması

Yaygın

- Migren
- Bulanık görme
- Düzensiz kalp atışı ve bayılma
- Tansiyonda düşme
- Yüzde şişme
- Burun kanaması
- Kusma

- Mide içeriğinin yutak borusuna geri kaçışı
- Artmış veya anormal rahim kanaması

Yaygın olmayan
- Geçici hafıza kaybı
- Nöbetler
- Kasılmalar
- Kalbin hızlı atması
- Tansiyonda artış
- Aşırı terleme
- Kurdeşen
- Penis kanaması,
- Semen ve/veya idrarda kan bulunması
- Ani kalp ölümü ve kulak çınlaması.

Bilinmiyor
- Görme alanında kayıp
- Ani işitme kaybı
- Penisin sertleşme süresinin uzaması

PDE5 inhibitörleri erkeklerin sertleşme problemlerinin tedavisinde de kullanılırlar. Bazı yan etkiler nadir bildirilmiştir:
- Bir veya her iki gözde kısmi, geçici veya kalıcı görme azalması veya kaybı ve yüz veya boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon. Ani işitme azalması veya kaybı da bildirilmiştir.

Bazı yan etkiler sertleşme problemlerinin tedavisinde tadalafil alan erkeklerde bildirilmiştir. Bu yan etkiler PAH klinik çalışmalarında gözlenmediğinden, sıklığı bilinmemektedir:
- Göz kapaklarının şişmesi, göz ağrısı, gözlerde kırmızılık, kalp krizi ve inme

Tadalafil alan erkeklerde klinik çalışmalarda görülmeyen bazı ek seyrek yan etkiler bildirilmiştir. Bunlar şunlardır:
- çarpık, soluk, bulanık merkezi görüş veya ani görüş azalması (sıklığı bilinmemektedir).

Hızlı kalp atımı, düzensiz kalp atımı, kalp krizi, inme ve kalp problemi nedeniyle ani gelişen ölüm bildiren erkeklerin hepsi olmasa da büyük kısmında tadalafil tedavisi almadan önce bilinen kalp problemleri mevcuttu. Bu olayların direkt olarak tadalafile bağlı olup olmadığına karar vermek mümkün değildir.

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 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. TADARTER'in Saklanması

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

25ºC altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TADARTER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TADARTER'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

***Ruhsat Sahibi*:**
Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

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

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.