

KULLANMA TALİMATI

LONGİS® 20 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 20 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, kroscarmellos sodyum, hidroksi propil selüloz, mikrokristalin selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, HPMC 15Cp, triasetin, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LONGİS® nedir ve ne için kullanılır?

- LONGİS®, 1, 2 ve 4 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. Sarı renkli, bombeli, yuvarlak, bir yüzünde "T20" logosu olan film kaplı tabletler şeklindedir.
- LONGİS®, erkeklerde erektil disfonksiyon tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Erektile disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur.

LONGİS®, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Cinsel uyarıyı takiben LONGİS®, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak kanın penis içerisine akışını sağlar. Bunun sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorununuz yoksa LONGİS® yardımcı olmayacaktır.

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda LONGİS®'in tek başına ise yaramayacağı önemle not edilmelidir. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almıyormuş gibi, on cinsel aktivitede bulunması gerekmektedir.

2. LONGİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LONGİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya LONGİS®'in 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. LONGİS®'in bu ilaçların etkilerini artırdığı gösterilmiştir. Eğer herhangi bir formda nitrat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa ya da kalp krizi geçirdiyse.
- 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.

LONGİS®'i 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, LONGİS®'in sizin için de neden uygun olmayabileceğini gösteren nedenlerdir. Eğer bunlardan herhangi bir tanesi size uyuyorsa, ilacı almadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

- Kırmızı kan hücrelerinin anormalliği (orak hücre anemisi), kemik iliği kanseri (multipl miyelom), kan hücrelerinin kanseri (lösemi) veya peniste biçim 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 LONGİS®'in etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

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

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

LONGİS®, kadınların kullanımı için tasarlanmamıştır.

LONGİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LONGİS®'i aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanımının etkileri için bölüm 3'e bakınız.

Araç ve makine kullanımı

Klinik araştırmalarda LONGİS® kullanan erkeklerin bazılarında baş dönmesi bildirilmiştir. Bu nedenle, taşıt veya makine kullanmadan önce ilaçlara karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

LONGİS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LONGİS® , 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 LONGİS® 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 kullanamayacağınız söylediye, diğer ilaçlar ile birlikte LONGİS® kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, LONGİS®'i diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

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

3. LONGİS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

LONGİS®'i 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.

LONGİS®'i cinsel aktiviteden 30 dakika öncesine kadar alabilirsiniz. LONGİS®, tableti aldıktan sonra 36 saat sonrasına kadar etkili olabilir. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda LONGİS®'in 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 LONGİS® 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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

LONGİS® tabletler ağız yoluyla kullanım içindir. Tableti bütün olarak bir miktar su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LONGİS[®], 18 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer LONGİS[®]'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LONGİS[®] kullandıysanız

LONGİS[®]'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LONGİS[®]'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

LONGİS[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LONGİS[®]'in 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, LONGİS[®]'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (döküntü ve kurdeşen dahil)
- 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)

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Hazımsızlık

Yaygın yan etkiler

- Sırt ağrısı
- Kas ağrıları
- Yüzde kızarma
- Burun tıkanıklığı
- Baş dönmesi
- Çarpıntı hissi
- Karın ağrısı
- Mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması (reflü)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Terlemede artış
- Burun kanaması

Seyrek yan etkiler

- Migren
- LONGİS® kullanan erkeklerde 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 LONGİS® kullanımıyla alakalı olup olmadığını tespit etmek mümkün değildir.

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

LONGİS® kullanan erkeklerde, klinik araştırmalarda görülmeyen bazı başka yan etkiler olmuştur ve bunların görülme sıklığı bilinmemektedir.

- Nöbetler
- Geçici hafıza kaybı
- Göze kan akışını etkileyen bazı bozukluklar
- Düzensiz kalp atışı ve kalbe yetersiz kan gelmesi sonucu meydana gelen geçici göğüs ağrısı (anjina)
- Ciddi deri döküntüleri
- Ani kalp durması sonucu ölüm
- İşitmede ani azalma veya kayıp

Bir hayvan türünde, üreme bozukluğuna işaret edebilecek etkiler görölmüştür. Her ne kadar bazı erkeklerde sperm yoğunluğunda bir azalma görölse 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. LONGİS®'in saklanması

LONGİS®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra LONGİS®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 18.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.