

KULLANMA TALİMATI

REVATIO® 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 20 mg sildenafil eşdeğer 28.090 mg sildenafil sitrat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat (susuz), kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hipromeloz, laktoz monohidrat, gliserol triasetat, titanyum dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REVATIO nedir ve ne için kullanılır?

- REVATIO film kaplı tablettir. Etkin madde olarak 20 mg sildenafil eşdeğer 28.090 mg sildenafil sitrat içermektedir. REVATIO 90 tabletlik blister ambalajlarda sunulmuştur.
- REVATIO'nun içindeki sildenafil etkin maddesi, "fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri" ilaçlar grubuna dahildir.
- REVATIO akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek kan basıncını (pulmoner hipertansiyonu) düşürür.
- REVATIO, pulmoner arteriyel hipertansiyonun (akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır.

2. REVATIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REVATIO'yu 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 donörleri içeren ilaçlar alıyorsanız. Bu tür ilaçlar çoğu kez göğüs ağrısının (anjina pektoris) iyileşmesi için kullanılır. REVATIO, bu ilaçların etkilerinin ciddi olarak artışına neden olabilir. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- 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 için -İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü için - AIDS) 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.

REVATIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Ağır kalp hastalığınız varsa,
- Görme alanında daralma ve gece körlüğü ile belirgin nadir görülen kalıtsal 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,
- Hastalığınız akciğerlerdeki atardamarın (arterler) tıkanıklığı veya daralmasından ziyade toplar damarların (venler) tıkanıklığı veya daralmasına bağlı ise,
- Pulmoner arteriyel hipertansiyonunuz varsa önceden Vitamin K antagonisti kullandıysanız,
- Retinovir kullanıyorsanız.
- Eğer ani görme kaybı ya da görmede azalma olursa veya ani işitme kaybı ya da sağırılık gelişmesi durumunda REVATIO almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildirin.

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

REVATIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

REVATIO aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, REVATIO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. REVATIO'nun kullanımı zorunlu olarak gerekli değil ise hamilelik esnasında almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REVATIO tedavisine başladığınız zaman emzirmeyi kesiniz. REVATIO'nun etkin maddesinin anne sütüne karışıp karışmadığı bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

REVATIO baş dönmesine neden olabilir ve görmeyi geçici olarak etkileyebilir. Araç ya da makine kullanımından önce ilaca karşı nasıl bir reaksiyon gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

REVATIO'nun 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 kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek kan basıncının (pulmoner hipertansiyonun) düşmesi için başka tedaviler alıyorsanız (örn. bosentan, iloprost) REVATIO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sarı kantaron (bitkisel tıbbi ürün), bakteriyel enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılan rifampisin, epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılan karbamazepin, fenitoin ve fenobabital içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Kanın pıhtılaşmasını önleyici (örneğin varfarin) ilaçlar alıyorsanız REVATIO 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, REVATIO almadan önce doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek kan basıncı tedavisi veya prostat problemleri için alfa-bloker tedavisi alıyorsanız REVATIO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REVATIO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- REVATIO'yu 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 karına alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağızdan bir bardak suyla yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REVATIO çocuklara ve 18 yaşın altındaki gençlere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinize ile ilgili probleminiz varsa doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerinize ile ilgili probleminiz varsa doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Eğer REVATIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVATIO kullandıysanız:

REVATIO'yu doktorunuzun size söylediği tablet miktarından fazla almayınız.

REVATIO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REVATIO'yu kullanmayı unutursanız:

Bir doz REVATIO almayı unuttuysanız, hatırladığınızda hemen ilacınızı alınız. Daha sonra her zamanki saatinizde bir sonraki ilacı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REVATIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

REVATIO 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 REVATIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Size sıkıntı veren bir yan etki gözlerseniz veya bu kullanma talimatında belirtilmemiş bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın:

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

Yaygın olarak:

- 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,
- Midede yanma,
- Mide- bağırsak 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,
- Erkeklerde göğüs büyümesi.

Deride döküntü de bildirilmiştir. İştmede ani azalma veya kayıp bildirilmiştir.

Ayrıca, ereksiyon fonksiyon bozukluğu tedavisinde sildenafil alan hastalarda, bir veya iki gözde kısmi, ani, geçici veya kalıcı görme azalması veya görme kaybı bildirilmiştir.

Sildenafil kullananlarda uzun süreli sertleşme ve bazen ağrılı ereksiyon bildirilmiştir. Dört saatten uzun süren sürekli bir sertleşme durumunda hemen doktorunuza bildiriniz.

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

5. REVATIO'nun saklanması

REVATIO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra REVATIO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici: Pfizer PGM Zone Industrielle 29 Route des industries 37530 Poce sur Cisse-FRANSA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.