

KULLANMA TALİMATI

AFİLTA 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her film tablet 20 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, hidroksipropil selüloz, sodyum kroskarmeloz, sodyum lauril sulfat, hidroksipropil seluloz, mikrokristalize selüloz, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), makrogol/PEG 4000

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AFİLTA nedir ve ne için kullanılır?

AFİLTA , sarı renkli film tabletler halindedir. Badem şeklindedir. 2 veya 4 tabletlik blister ambalajdadır.

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

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

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda AFİLTA'nın 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. AFİLTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AFİLTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya AFİLTA'nın 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. AFİLTA'nın bu ilaçların etkilerini artırdığı gösterilmiştir. Eğer herhangi bir formda nitrat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa ya da kalp krizi geçirdiyseniz.
- Felç geçirdiyseniz.
- Tansiyonunuz çok düşükse ya da kontrol altına alınamamış yüksek tansiyonunuz varsa.
- Göz felci olarak da tanımlanan nonarteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız olduysa.

AFİLTA'yı 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, AFİLTA'nın 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 AFİLTA'nın etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşadysanız, AFİLTA kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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

AFİLTA, kadınların kullanımı için tasarlanmamıştır.

AFİLTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AFİLTA'yı aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

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

Araç ve makine kullanımı

Klinik araştırmalarda tadalafil kullanan erkeklerin bazılarında baş dönmesi bildirilmiştir.

Bu nedenle, taşıt veya makine kullanmadan önce ilaçlara karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

AFİLTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AFİLTA, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz .

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani “aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle nitratlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeniz çok önemlidir çünkü nitratlarla birlikte AFİLTA 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 AFİLTA kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, AFİLTA'yı 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. AFİLTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AFİLTA'yı 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.

Genellikle AFİLTA'nın cinsel aktivite öncesi alınması tavsiye edilir.

AFİLTA'yı cinsel aktiviteden 30 dakika öncesine kadar alabilirsiniz. AFİLTA, tableti aldıktan sonra 36 saat sonrasına kadar etkili olabilir. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda AFİLTA'nın 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 AFİLTA 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.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

AFİLTA, 18 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer AFİLTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AFİLTA kullandıysanız:

AFİLTA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AFİLTA'yı kullanmayı unutursanız,

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

AFİLTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, AFİLTA'nın 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, AFİLTA'yı 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 uzamıŐ 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.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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
- Tadalafil 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 tadalafil kullanımıyla alakalı olup olmadığını tespit etmek mümkün değildir.

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor) tadalafil 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 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, doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AFİLTA'nın saklanması

AFİLTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

AFİLTA tabletler, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 30°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 AFİLTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AFİLTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 29.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.