

KULLANMA TALİMATI

LİFTA 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her film tablet 5 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril sülfat, laktoz granül (sığır sütü), laktoz monohidrat (sığır sütü), hidroksipropil selüloz (EF), kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz (PH102), magnezyum stearat, Aquarius Prime BAT314058 Yellow (hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit, 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. **LİFTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİFTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİFTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİFTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİFTA nedir ve ne için kullanılır?

LİFTA 5 mg, açık sarı renkli film tabletler halindedir. Tabletler badem şeklindedirler ve bir yüzünde "5" işareti bulunur. 14 veya 28 tabletlik blister ambalajdadır.

LİFTA, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

LİFTA 5 mg yetişkin erkeklerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Erektile disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur. LİFTA'nın cinsel aktivite için uygun penis sertleşmesinin sağlanması yeteneğini önemli ölçüde geliştirdiği gösterilmiştir. Cinsel uyarıyı takiben LİFTA, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak kanın penis içerisine akışını

sağlar. Bunun sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorununuz yoksa LİFTA yardımcı olmayacaktır.

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda LİFTA'nın tek başına işe yaramayacağı önemle göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almıyormuş gibi, ön cinsel aktivitede bulunması gerekmektedir.

İyi huylu prostat büyümesine (benign prostat hiperplazisi) bağlı alt idrar yolları bulguları, prostatın yaşla birlikte büyüyerek, idrar yapmaya başlamada zorlanma, idrar torbasının tam boşalamaması ve daha sık olarak hatta gece bile idrara çıkma gerekliliği şeklinde tanımlanabilen bir durumdur. LİFTA, kan akımını artırarak, prostat ve mesane kaslarını gevşeterek benign prostat hiperplazisinin semptomlarını azaltabilir. Tedaviye başladıktan sonra LİFTA'nın 2 hafta içinde üriner semptomlarda düzelme sağlamaya başladığı gösterilmiştir.

2. LİFTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİFTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya LİFTA'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), koroner kalp hastalığına bağlı göğüs ağrısı (angina pectoris) tedavisinde kullanılmaktadır. LİFTA'nın bu ilaçların etkilerini arttırdığı gösterilmiştir. Eğer herhangi bir formda nitrat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa ya da yakın zamanda (son 90 gün içinde) kalp krizi geçirdiyse.
- Stabil olmayan göğüs ağrısı ya da cinsel birleşme sırasında göğüs ağrınız varsa.
- Son 6 ayda New York Heart Association sınıflandırmasına göre "Sınıf 2" ya da daha ağır kalp yetmezliğiniz varsa.
- Kontrol edilemeyen kalp ritm bozukluğunuz (aritmisi) varsa.
- Tansiyonunuz çok düşükse (<90/50 mm Hg) ya da kontrol altına alınamamış yüksek tansiyonunuz varsa.
- Yakın zamanda (son 6 ay içerisinde) felç geçirdiyse.
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız olduysa.
- Riosigat kullanıyorsanız. Bu ilaç akciğerde yüksek kan basıncı (pulmoner arteriyel hipertansiyon) ve kan pıhtısına bağlı akciğerde yüksek kan basıncı (kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyon) tedavisi için kullanılır. LİFTA gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Riosigat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

LİFTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LİFTA'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Cinsel aktivite kalbinize ekstra bir zorlama yaptığundan, kalp hastalığı olan hastalarda olası bir risk taşır. Bu nedenle, kalp probleminiz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

İyi huylu prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi) ve prostat kanseri benzer belirtiler gösterebilir, doktorunuz benign prostat hiperplazisi tedavisine başlamadan önce sizi prostat kanseri ya da benzer diğer ürolojik belirtiler açısından kontrol etmelidir. LİFTA'nın prostat kanseri tedavisinde kullanılması önerilmemektedir.

Aşağıdaki nedenler, LİFTA'nın da sizin için neden uygun olmayabileceğini gösteren nedenlerdir. Eğer bunlardan herhangi bir tanesi size uyuyorsa, ilacı almadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

- Kırmızı kan hücrelerinin anormalliği (orak hücreli anemi), kemik iliği kanseri (multipl miyelom), kan hücrelerinin kanseri (lösemi) veya peniste şekil bozukluğunuz varsa.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa.
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Peniste herhangi bir cinsel isteğe bağlı olmaksızın sık ve uzun süreli sertleşmeleriniz 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 LİFTA'nın etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

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

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

Tadalafil kullanan bazı hastalarda azalmış veya ani işitme kaybı kaydedilmiştir. Olayın doğrudan tadalafille ilişkili olup olmadığı bilinmese de, işitmede azalma veya ani işitme kaybı yaşarsanız, LİFTA kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

LİFTA, kadınların kullanımı için değildir.

LİFTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİFTA'yı aç veya tok karna kullanabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanımının etkileri için bölüm 3'e bakınız. Greyfurt suyu LİFTA'nın etkisi üzerine etkili olabilir ve dikkatle kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

Fertilite

Köpekler tedavi edildiğinde testislerde sperm gelişiminde azalma meydana gelmiştir. Sperm sayısında azalma bazı erkeklerde görülmüştür. Bu etkilerin doğurganlık eksikliğine yol açması olası değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

LİFTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİFTA, laktoz içermektedir. Eğer bazı şekerlere intoleransınız varsa, 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 LİFTA kullanmamalısınız.

Aşağıdaki ilaçları LİFTA'yla birlikte kullanacaksanız LİFTA ya da belirtilen ilaçlar etkilenebileceği için doktorunuz ya da eczacınıza bilgi veriniz:

- Seçici olmayan alfa blokör olarak adlandırılan ilaçlar, (bazen yüksek tansiyonu ya da iyi huylu prostat büyümesine eşlik eden idrar yolu bulgularının tedavisinde kullanılır.)
- Yüksek tansiyonu tedavi eden diğer ilaçlar
- Riosigat
- 5 alfa redüktaz inhibitörü (büyümüş prostatın tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol gibi ilaçlar (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için) ve AIDS ya da HIV enfeksiyonu tedavisi için proteaz inhibitörleri
- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin (konvülziyona karşı kullanılan ilaçlar)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin veya itrakonazol (gibi bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sertleşme tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

Eğer doktorunuz kullanamayacağınızı söylediye, diğer ilaçlar ile birlikte LİFTA kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, LİFTA'yı diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

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. LİFTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LİFTA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan günde bir kez 5 mg'lık tablettir. Doktorunuz LİFTA'ya verdiğiniz cevaba göre doz ayarlaması yapabilir. LİFTA tabletler ağız yoluyla kullanılır.

Alkol kullanımı geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer LİFTA aldıysanız ya da almayı düşünüyorsanız, ayağa kalktığınızda baş dönmesi riskini arttıracığından, fazla alkol alımından (kandaki alkol oranı %0.08 ya da daha fazla olmamalı) kaçınınız.

Eretil disfonksiyon tedavisi

Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan günde bir kez 5 mg'lık tablettir. LİFTA'yı günde bir kezden fazla kullanmayınız.

Günde bir kez alınan LİFTA, günün 24 saati içinde cinsel uyarı olduğu herhangi bir zamanda sertleşme sağlar. Günde 1 kez kullanılan LİFTA, haftada iki veya daha sık cinsel aktivite beklentisi olan erkekler için uygundur. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda LİFTA'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 olumsuz yönde etkileyebilir.

İyi huylu prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi) ne bağlı alt idrar yolları bulgularının tedavisinde benign prostat hiperplazisinde önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan günde bir kez 5 mg'lık tablettir. Eğer hem eretil disfonksiyon hem de benign prostat hiperplaziniz varsa doz günde bir kez alınan 5mg'lık tablettir.

LİFTA'yı günde 1 kezden fazla ALMAMALISINIZ.

Uygulama yolu ve metodu:

LİFTA tabletler yalnız erkeklerde ağız yoluyla kullanım içindir. Tableti bütün olarak bir miktar su ile yutunuz. LİFTA aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LİFTA, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerin kullanımı için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİFTA kullandıysanız

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

Bölüm 4'de belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

LİFTA'yı kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz dozunuzu hemen alınız ancak unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. LİFTA'yı günde bir kezden fazla almamalısınız.

LİFTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler normalde hafifle orta derece arasındadır.

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

- Alerjik reaksiyon (döküntü dahil) (sıklık: yaygın olmayan)
- Göğüs ağrısı - nitrat kullanmayınız, derhal medikal yardım aramalısınız (sıklık: yaygın olmayan)
- LİFTA kullandıktan sonra uzamış ve ağrılı sertleşme, priapizm (sıklık: seyrek). Eğer bunun gibi 4 saatten daha uzun süren sertleşme ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza başvurunuz.
- Ani görüş kaybı (sıklık: seyrek)

Raporlanan diğer yan etkiler:

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

Baş ağrısı, sırt ağrısı, kas ağrıları, kollar ve bacaklarda ağrı, yüzde kızarma, burun tıkanıklığı, hazımsızlık.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

Baş dönmesi, mide ağrısı, bulantı, kusma, reflü, bulanık görme, göz ağrısı, nefes almada zorluk, idrarda kan varlığı, uzamış sertleşme, çarpıntı hissi, hızlı kalp atımı, yüksek tansiyon, düşük tansiyon, burun kanaması ve kulaklarda çınlama, ellerde, ayaklarda ve bileklerde şişme ve yorgun hissetme.

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

Bayılma, nöbet ve geçici hafıza kaybı, göz kapaklarının şişmesi, kırmızı gözler, ani duyma azalması ya da kaybı, kurdeşen (cilt yüzeyindeki kaşıntılı kırmızı şerit şeklinde döküntüdür), idrar yolundan kan gelmesi, menide kan varlığı ve terlemede artış.

LİFTA kullanan erkeklerde kalp krizi ve inme rapor edilmiştir. Bu erkeklerin çoğunda bu ilacı kullanmadan önce kalp problemleri olduğu biliniyordu.

Tek veya her iki gözde seyrek olarak görme yeteneğinde kısmi, geçici veya kalıcı azalma veya görme kaybı rapor edilmiştir.

Klinik araştırmalarda tadalafil kullanan erkeklerde görülen bazı ilave seyrek yan etkiler:

Migren, yüzün şişmesi, yüzün ya da boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar, ciltte kızarıklık, gözlere giden kan akışını etkileyen bazı bozukluklar, düzensiz kalp atımı, angina ve ani kardiyak ölüm.

75 yaş üzerinde LİFTA kullanan erkeklerde baş dönmesi ve ishal yan etkileri daha sıklıkla rapor edilmiştir. 65 yaş üzerinde LİFTA kullanan erkeklerde ishal yan etkisi daha sıklıkla rapor edilmiştir.

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

5. LİFTA’nın saklanması

LİFTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LİFTA tabletler, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİFTA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİFTA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No.3
Esenyurt/İstanbul

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