

KULLANMA TALİMATI

HİPOLES 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 20 mg sildenafil eşdeğer 28,100 mg sildenafil sitrat
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, kalsiyum hidrojen fosfat , avisel pH 102, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, Hipromelloz, Opadry II OY-L-20906 Blue [Laktoz monohidrat, hipromelloz, titanyum Dioksit (E171), polietilen glikol/makrogol, FD&C #2/ İndigo karmin alüminyum lak (E132)]

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPOLES nedir ve ne için kullanılır?

- HİPOLES, etkin madde olarak 20 mg sildenafil eşdeğer 28,100 mg sildenafil sitrat içermektedir. HİPOLES, mavi renkli, dörtgen, bikonveks film kaplı tabletler olarak 90 film kaplı tabletlik PVC/PVDC/Alimünyum folyo ambalajlarda karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

- HİPOLES'in içindeki sildenafil etkin maddesi, "fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri" ilaçlar grubuna dahildir.
- HİPOLES akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek kan basıncını (pulmoner hipertansiyonu) düşürür.
- HİPOLES, pulmoner arteriyel hipertansiyonun (akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır.

2. HİPOLES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPOLES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde sildenafille 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 pectoris) iyileşmesi için kullanılır. HİPOLES, 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 geçirdiyseniz, 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.

HİPOLES'i 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 HİPOLES almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz.

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

HİPOLES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİPOLES aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, HİPOLES almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. HİPOLES'in 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

HİPOLES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı intoleransınız (dayaniksızlığınız, tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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) HİPOLES 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 HİPOLES 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, HİPOLES almadan önce doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

3. HİPOLES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- HİPOLES'i 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:

HİPOLES çocuklara ve 18 yaşın altındaki gençlere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrekleriniz ile ilgili probleminiz varsa doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğeriniz ile ilgili probleminiz varsa doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİPOLES kullandıysanız:

HİPOLES'i doktorunuzun size söylediği tablet miktarından fazla almayınız.

HİPOLES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HİPOLES'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİPOLES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

HİPOLES 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 HİPOLES'in 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 bas 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. İşıtmeye 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.

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. HİPOLES’in saklanması

HİPOLES’ i 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 HİPOLES’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 16.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.