

KULLANMA TALİMATI

ICARUS 20 mg ağızda dağılan film

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her bir ağızda dağılan film 20 mg Tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, ksantan gum, gliserin, polietilen glikol 400, mannitol, simetikon emülsiyonu, titanyum dioksit, polisorbat 80, sukraloz, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, vanilya aroması, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **ICARUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ICARUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ICARUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ICARUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.



1. ICARUS nedir ve ne için kullanılır?

ICARUS laminat PET/ADH/Al/ADH/Rayopeel® saşe içinde ambalajlanmış dikdörtgen biçiminde, açık sarı renkte, ağızda dağılan filmidir. Ürün 2,4 ve 10 saşe içeren ambalajlarda kullanma talimatıyla beraber pazara sunulmaktadır.

ICARUS, yetişkin erkeklerde erektil disfonksiyon tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Erektile disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur. ICARUS'un cinsel aktivite için uygun penis sertleşmesinin sağlanması yeteneğini önemli ölçüde geliştirdiği gösterilmiştir.

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

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda ICARUS'un 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.

2. ICARUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ICARUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafile veya ICARUS'un 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 (anjina pektoris) tedavisinde kullanılmaktadır. ICARUS'un bu ilaçların etkilerini artırdığı 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 geçirdiyseniz.
- Stabil olmayan göğüs ağrısı (öngörülemeyen, düzensiz gelen anjina pektoris) 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 (aritmî) varsa.
- Tansiyonunuz çok düşükse (<90/50 mm Hg) ya da kontrol altına alınamamış yüksek tansiyonunuz varsa.
- Yakın zamanda (son 6 ay içerisinde) felç geçirdiyseniz.
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız olduysa.
- Riosiguat 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. ICARUS gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Riosiguat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

ICARUS’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ICARUS’u kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Aşağıdaki nedenler, ICARUS’un 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, 20 mg’lık doz sizin için uygun olmayabilir.
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa, 20 mg’lık doz sizin için uygun olmayabilir.
- Peniste herhangi bir cinsel isteğe bağlı olmaksızın sık ve uzun süreli sertleşme varsa.

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 ICARUS’un etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşıyorsanız, ICARUS 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, ICARUS kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

ICARUS, kadınların veya 18 yaş altı erkeklerin kullanımı için tasarlanmamıştır.

ICARUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ICARUS'u aç veya tok karna kullanabilirsiniz.

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

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

ICARUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle nitratlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeniz çok önemlidir, çünkü nitratlarla birlikte ICARUS kullanmamalısınız.



Aşağıdaki ilaçları ICARUS ile birlikte kullanacaksanız ICARUS ya da belirtilen ilaçlar etkilenebileceği için doktorunuz ya da eczacınıza bilgi veriniz:

- Seçici olmayan alfa bloker 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
- Riosiguat (akciğerde yüksek kan basıncı (pulmoner arteriyel hipertansiyon) ve akciğerde kan pıhtısına bağlı yüksek kan basıncı (kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyon) tedavisinde) kullanıyorsanız, ICARUS gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Riosiguat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.
- 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 (ritonavir, sakinavir)
- 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 ICARUS kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, ICARUS'u diğer bu tür 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. ICARUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ICARUS'u kullanırken her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Genel olarak önerilen doz öngörülen cinsel aktiviteden en az 30 dakika önce alınan 10 mg'dır. ICARUS, yemekle birlikte veya ayrı olarak alınır.



10 mg tadalafilin yeterli bir etki göstermediği hastalarda doz 20 mg'a yükseltilebilir. Günlük maksimum 1 doz kullanılmalıdır. Tadalafilin 10 mg veya 20 mg'lık dozları öngörülen cinsel aktiviteden önce alınmalıdır ve sürekli günlük kullanım için önerilmemektedir.

ICARUS'u cinsel aktiviteden en az 30 dakika öncesinde almalısınız. ICARUS, ağızda dağılan filmi aldıktan sonra 36 saat sonrasına kadar etkili olabilir. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda ICARUS'un 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. Alkol alımı geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer ICARUS 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.

En az 36 saatlik aralıklarla haftada en fazla 2 kez kullanılmalıdır. ICARUS 20 mg ağızda dağılan film cinsel aktivite öncesinde kullanılmak için tasarlanmıştır, sürekli günlük kullanımı önerilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

ICARUS ağızda dağılan film yalnız erkeklerde ağız yoluyla kullanım içindir. Ürünün bölünerek kullanılması uygun değildir. ICARUS aç veya tok karna alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda cinsel aktiviteden önce önerilen maximum doz 10 mg'dır.

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen maximum doz 10 mg'dır.

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



Kullanmanız gerekenden fazla ICARUS kullandıysanız

ICARUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bölüm 4'te belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

ICARUS'u 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.

ICARUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Tadalafil'in günde bir kez kullanım dozuyla bildirilen baş ağrılarının çoğunluğu, tedavinin başlamasından sonraki ilk 10 ila 30 gün içinde yaşanmaktadır.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ICARUS'u 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)



- ICARUS kullandıktan sonra uzamış ve ağrılı sertleşme (sıklık: seyrek). Eğer bu gibi bir 4 saatten daha uzun süren sertleşme ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza başvurunuz.
- Ani görüş kaybı (sıklık: seyrek)

Raporlanan diğer yan etkiler:

Yaygın

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

Yaygın olmayan

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

Seyrek

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.

Bilinmiyor

Santral seröz koryoretinopati

ICARUS 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 ICARUS kullanan erkeklerde görülen bazı ilave seyrek yan etkiler:

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



65 yaş üzerinde ICARUS 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. ICARUS’un saklanması

ICARUS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ICARUS ağızda dağılan film, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ICARUS’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ICARUS’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Beşiktaş/İstanbul

Üretim yeri:

CTCBIO INC.

Gyeonggi-do/Kore Cumhuriyeti

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

