

KULLANMA TALİMATI

PULDAFİX 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 20 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrus (sığır sütü kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, kollifor SLS fine, hidroksipropil selüloz, polisorbat 80, aseton, magnezyum stearat, opadry II 32K520064 yellow [HPMC 2910/ hipromelloz, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), titanyum dioksit, triasetin, sarı demir oksit, talk], saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULDAFİX nedir ve ne için kullanılır?

PULDAFİX 20 mg, sarı renkli, oval, bikonveks tabletler, 60 tabletlik blister ambalajda sunulmaktadır.

PULDAFİX'in etkin maddesi tadalafil, fosfodiesteraz 5 (PDE5) inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Akciğerlerinizin çevresindeki kan damarlarının gevşemesini sağlayarak akciğerlerinize giden kan akımını güçlendirir.

PULDAFİX, fiziksel egzersiz kapasitenizi artırmak amacıyla, kısaca PAH olarak adlandırılan Pulmoner Arteriyel Hipertansiyon (Akciğerlere giden damarda kan basıncının yüksek olması)

tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

2.PULDAFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULDAFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- PULDAFİX'in bileşimindeki tadalafil etkin maddesi ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Son 3 ayda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Tansiyonunuz çok düşükse yani düşük kan basıncınız (<90/50 mmHg) varsa
- Göğüs ağrısı (anjina pectoris) tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlardan (gliseril trinitrat, izosorbid mononitrat, izosorbid dinitrat) birini çeşitli formlarda (dil altı tableti, tablet, sprey, flaster) düzenli veya aralıklı olarak kullanıyorsanız,
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız varsa,

PULDAFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Pulmoner hipertansiyonunuz dışında başka kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon gibi bir sorunuz varsa,
- Kalıtsal göz rahatsızlığınız varsa,
- Ciddi bir karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Ciddi bir böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Peniste şekil bozukluğu sorunuz varsa,
- Penisinizdeki sertleşmenin 4 saatten daha uzun sürdüğü bir durum yaşıyorsanız,
- Orak hücre anemisi (kırmızı kan hücrelerinin anormalliği), multipl miyelom (kemik iliği kanseri) veya lösemi (kan hücrelerinin kanseri) gibi bir kan rahatsızlığınız varsa.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşarsanız PULDAFİX kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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

PULDAFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PULDAFİX, aç ya da tok karnına alınabilir.

Çok fazla alkol alımı geçici olarak kan basıncınızı düşürebilir. PULDAFİX kullanırken, kısa bir zaman diliminde 4 kadeh alkollü içecekten fazlasını kullanmayınız zira, ayağa kalktığınızda başınızın

dönmesine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tadalafil, kesin gerekmedikçe gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tadalafilin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Klinik araştırmalarda tadalafil ile baş dönmesi bildirilmiştir. Bu nedenle, taşıt veya makine kullanmadan önce ilaçlara karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

PULDAFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PULDAFİX, laktoz (sıgır sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse 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 PULDAFİX kullanmamalısınız.

PULDAFİX başka ilaçlarla etkileşime girebilir. Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Bosentan (Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılan başka bir ilaç)
- Nitratlar (göğüs ağrısı için kullanılan ilaçlar)
- Prostat sorunlarının tedavisinde veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan alfa blokerler
- Rifampisin (Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Ketokonazol tabletler (Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Ritonavir (AİDS tedavisinde kullanılan ilaç)
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu tedavisi için kullanılan ilaçlar (PDE5 inhibitörleri)

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. PULDAFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen PULDAFİX dozu, aç veya tok karnına günde bir kere alınmak üzere, 40 mg'dır (iki adet 20 mg'lık tablet).

Dozu (40 mg) gün içinde bölmek önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

PULDAFİX ağız yoluyla alınır.

Tabletleri bütün olarak bir miktar su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki adölesanlar ve çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği durumunda, tedaviye günde bir kere 20 mg'lık dozla başlanmalıdır. İlaçtan kaynaklı bir yakınma olmadığında, doz günde bir kere 40 mg'a çıkarılır.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda PULDAFİX kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, günde bir kere 20 mg dozunda alınması önerilir.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ait klinik veriler bulunmadığından, bu hastalarda PULDAFİX kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PULDAFİX kullandıysanız:

PULDAFİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PULDAFİX'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı hatırladığınız anda alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PULDAFİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PULDAFİX tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece ilacı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PULDAFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme, nefes almada güçlük (aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntı ve pullanma (eksfoliatif dermatit)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu),
- Aniden sol veya sağ tarafta his kaybıyla gelişen felç
- Kalbin aniden durması
- Kalp krizi
- Kalp ritminde gözlenen bozulma
- Göğüs ağrısı ve sol kola vuran ağrı
- Tek veya iki gözde görme yeteneğinde ani kalıcı veya geçici azalma ya da görme kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PULDAFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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.

Çok yaygın :

- Baş ağrısı
- Kas ağrısı
- Burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burunda dolgunluk
- Kol / Bacak / Sırt ağrısı
- Bulantı
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Ateş basması

Yaygın :

- Migren
- Bulanık görme
- Göğüste ağrı
- Çarpıntı
- Tansiyonda düşme
- Yüzde şişme
- Burun kanaması
- Kusma
- Mide içeriğinin yutak borusuna geri kaçışı
- Döküntü
- Göğüs ağrısı
- Rahimden gelen kanama

Yaygın olmayan :

- Geçici hafıza kaybı
- Kasılmalar
- Kalbin hızlı atması
- Tansiyonda artış
- Terleme
- Kurdeşen
- Erkeklerde, peniste uzun süreli (4 saatten fazla) ağrılı ya da ağrısız sertleşme durumu

Bilinmiyor:

- Görme alanında kayıp
- Ani işitme kaybı

- Penisin sertleşme süresinin uzaması

PDE5 inhibitörleri erkeklerin sertleşme problemlerinin tedavisinde de kullanılırlar. Bazı yan etkiler nadir bildirilmiştir:

- Tek veya iki gözde görme yeteneğinde ani kalıcı veya geçici azalma ya da görme kaybı. İşıtmada ani azalma veya kayıp da bildirilmiştir.

Bazı yan etkiler sertleşme problemlerinin tedavisinde tadalafil alan erkeklerde bildirilmiştir. Bu yan etkiler PAH klinik çalışmalarında gözlenmediğinden, sıklığı bilinmemektedir:

- Göz kapaklarının şişmesi, göz ağrısı, gözlerde kırmızılık, kalp krizi ve inme

Hızlı kalp atımı, düzensiz kalp atımı, kalp krizi, inme ve kalp problemi nedeniyle ani gelişen ölüm bildiren erkeklerin hepsi olmasa da büyük kısmında tadalafil tedavisi almadan önce bilinen kalp problemleri mevcuttu. Bu olayların direkt olarak tadalafile bağlı olup olmadığına karar vermek mümkün değildir.

Erkeklerde üremede bozulmaya işaret eden etkiler bir hayvan türünde gözlemlendi. Daha sonraki çalışmalar bu etkinin ihtimal dahilinde olmadığını ifade etmektedir; fakat bazı erkeklerde sperm konsantrasyonunda azalma gözlenmiştir.

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 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. PULDAFİX’in Saklanması

PULDAFİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PULDAFİX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PULDAFİX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.ř.
Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.ř.
Merkez / KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı 05/12/2023 tarihinde onaylanmıştır.