

KULLANMA TALİMATI

RETOMİN 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 20 mg sildenafil'e eşdeğer 28,1 mg sildenafil sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat anhidrat, mikrokristalin selüloz pH 102, kroscarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry II White (Polivinilalkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RETOMİN nedir ve ne için kullanılır?

- RETOMİN film kaplı tabletler, 20 mg sildenafil'e eşdeğer 28,1 mg sildenafil sitrat içeren, yuvarlak, bombeli, tek tarafı çentikli beyaz film kaplı tabletlerdir.
- Çentiğin amacı tabletin ikiye bölünmesini sağlamaktır. 90 film kaplı tablet içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.
- RETOMİN'in içindeki etkin madde sildenafil'dir. Sildenafil "fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri (PDE5)" adlı ilaçlar grubuna dahildir.
- RETOMİN akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek akciğer damar yatağındaki kan basıncını (pulmoner hipertansiyonu) düşürür.
- RETOMİN, yetişkinlerde ve 1 ila 17 yaş arası çocuk ve ergenlerde, pulmoner arteriyel hipertansiyonun (akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır.



2. RETOMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RETOMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde sildenafil veya tabletin içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık reaksiyonunuz (alerjiniz) varsa.
- Nitratlar veya amil nitrat gibi nitrik oksit vericisi ilaçlar alıyorsanız. Bu tür ilaçlar çoğu kez göğüs ağrısını (anjina pectoris) geçirmek için kullanılır. RETOMİN, bu ilaçların etkilerinin ciddi olarak artışına neden olabilir. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Riosigat etkin maddeli bir ilaç kullanıyorsanız. Riosigat pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerlerde yüksek kan basıncı) ve kronik tromboembolik hipertansiyon (kan pıhtısı ile birlikte akciğerlerde yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır. RETOMİN gibi PDE5 inhibitörleri adı verilen ilaç gurubuna dahil ilaçların riosigatın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Eğer riosigat kullanıyorsanız ya da kullanıp kullanmadığınızdan emin değilseniz doktorunuza söyleyiniz.
- 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-İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü-AIDS için) 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.

RETOMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hastalığınız akciğerlerdeki atardamarın (arterler) tıkanıklığı veya daralmasından ziyade toplar damarların tıkanıklığı veya daralmasına bağlı (venooklüziv hastalık varsa) ise,
- Ağır kalp hastalığınız varsa,
- Kalbinizin pompalama bölmeleri ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Akciğerlerinizdeki kan damarlarında kan basıncı yüksek ise,
- Dinlenme durumunda kan basıncınız düşük ise,
- Fazla miktarda vücut sıvısı kaybettiyseniz (dehidratasyon). Bu durum çok terlediğinizde veya yeterli miktarda sıvı tüketmediğinizde oluşabilir. Ateş, kusma veya ishal ile seyreden bir hastalığınız varsa bu durum meydana gelebilir.
- Görme alanında daralma ve gece körlüğü ile belirgin, nadir görülen kalıtsal bir göz 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,
- Özellikle bağ dokusu hastalığına bağlı olarak gelişen arteriyel hipertansiyonu (akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı) olan ve Vitamin K antagonisti (kanın pıhtılaşmasını azaltan bir ilaç) kullanmakta olan hastalarda sildenafil başladığında, kanama riskinin artması söz konusu olabilir.
- Sertleşme (ereksiyon) bozukluğu ile ilgili bir ilaç kullanıyorsanız.

Erkeklerde sertleşme sorununun tedavisinde kullanıldığında sildenafil de içeren PDE5



inhibitörleri ile görme ile ilgili bilinmeyen bir sıklıkta şu yan etkiler bildirilmiştir: kısmi, ani, geçici veya kalıcı bir veya her iki gözde görme azalması veya kaybı.

Sildenafil de dahil olduğu fosfodiesteraz 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan ilaçları kullanmakta olan, özellikle yaşlı, kan akıcılığı azalmış hastalarda damarsal olmayan göz siniri zedelenmesi (Non-artritik anterior iskemik optik nöropati - NAION) riski artmaktadır.

Eğer ani görme kaybı ya da görmede azalma olursa RETOMİN almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz (Bkz. Bölüm 4).

Sildenafil kullanımı sonrası erkeklerde uzamış ve bazen ağrılı olabilen sertleşme (ereksiyon) bildirilmiştir. Eğer 4 saatten uzun süren sertleşme yaşarsanız, RETOMİN kullanmayı bırakınız ve acilen doktorunuzla temasa geçiniz (Bkz. Bölüm 4)

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

Böbrek ve Karaciğer problemleri olan hastalarda özel durumlar

Dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinden böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Çocuklar

RETOMİN 1 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

RETOMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RETOMİN aç ya da tok karına alınabilir. RETOMİN ile tedaviniz süresinde ilaçlarla etkileşme gösterme olasılığı nedeniyle greyfurt suyu içmemelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RETOMİN almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. RETOMİN'in kullanımı zorunlu olarak gerekli değil ise hamilelik esnasında almayınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar uygun doğum kontrol yöntemleri kullanmıyorsa RETOMİN kullanmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RETOMİN anne sütüne çok düşük seviyelerde geçer ve bebeğinize zarar vermesi beklenemez.



Araç ve makine kullanımı

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

RETOMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Reçetesiz kullandığınız ilaçlar dahil herhangi bir ilaç (özellikle aşağıda belirtilen ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

- Nitratlar veya amil nitrat gibi nitrik oksit vericisi içeren ilaçlar. Bu ilaçlar genellikle anjina pectoris veya "göğüs ağrısı" için verilir (Bkz. Bölüm 2).
- Riosiguat kullanıyorsanız.
- Sarı kantaron (bitkisel tıbbi ürün, St. John's Wort, Binbirdelik otu), bakteriyel enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılan rifampisin, epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılan karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital içeren ilaçlar kullanıyorsanız.
- Akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek kan basıncının (pulmoner hipertansiyonun) düşmesi için başka tedaviler alıyorsanız (örn. bosentan, iloprost) RETOMİN almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Kanın pıhtılaşmasını önleyici (örneğin varfarin) ilaçlar alıyorsanız RETOMİN 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, RETOMİN almadan önce doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Yüksek kan basıncı tedavisi veya prostat problemleri için alfa-bloker (örn. doksazosin) tedavisi alıyorsanız RETOMİN almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İki ilacın kombinasyonu kan basıncınızda düşüş ile sonuçlanan belirtilere (örn. sersemlik, baş dönmesi) neden olabilir.
- Kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılan sakubitril/valsartan içeren ilaçlar.

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. RETOMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- RETOMİN'i daima doktorunuzun anlattığı şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Yetişkinler için önerilen doz, günde üç kez bir tablettir (üç kez 20 mg sildenafil). Tabletler yaklaşık 6-8 saat arayla aç ya da tok karına alınmalıdır.



- Çocuklarda ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 1 yaşından 17 yaşına kadar olan çocuklar ve ergenler için günde üç kez 10 mg, ≤ 20 kg çocuklar ve ergenler için günde üç kez 20 mg veya >20 kg çocuklar ve ergenler için günde üç kez 20 mg'dır, yemekle birlikte veya öğün aralarında alınır. Çocuklarda daha yüksek dozlar kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağızdan bir bardak suyla yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pulmoner arteriyel hipertansiyonu olan 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RETOMİN kullandıysanız:

RETOMİN'i doktorunuzun size söylediği tablet miktarından fazla almayınız. Kullanmanız gerekenden daha fazla RETOMİN aldıysanız, bilinen yan etki riski artabilir.

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

RETOMİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir doz RETOMİN almayı unuttuysanız, hatırladığınızda hemen ilacınızı alınız. Daha sonra normal zamanlarında ilacınızı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RETOMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RETOMİN 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 RETOMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyon (deri döküntüsü, yüzde, dudaklarda ve dilde şişme, hırıltılı solunum, nefes almada veya yutkunmada zorluk gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça yaygın olmayan sıklıkta görülür.

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

- Ani görme azalması veya kaybı (sıklığı bilinmemektedir)
- 4 saatten fazla süren ereksiyon. Erkeklerde sildenafil aldıktan sonra, uzamış ve bazen ağrılı ereksiyonlar bildirilmiştir (sıklığı bilinmemektedir).

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 $< 1/100$); 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)

Yetişkinler:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Yüz kızarması
- Hazımsızlık
- İshal
- Kol ya da bacak ağrısı

Yaygın:

- 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 baş dönmesi
- Bronşit
- Burun kanaması
- Burun akıntısı
- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Gastrit
- Mide-barsak 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
- Peniste kanama
- Menide kan bulunması
- İdrarda kan bulunması
- Erkeklerde göğüs büyümesi

Bilinmeyen bir sıklıkta (eldeki verilerle sıklık tahmin edilemiyor) ayrıca deride döküntü, işitmede ani azalma veya kayıp, düşük kan basıncı, damarsal olmayan göz siniri zedelenmesi (Non-artritik anterior iskemik optik nöropati - NAION), gözün ağ tabakasındaki damarlarında tıkanıklık ve görme alanı kusuru bildirilmiştir.

Çocuklar ve ergenler:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Kusma



- Boğaz enfeksiyonu
- Ateş
- İshal
- Grip benzeri belirtiler
- Burun kanaması

Yaygın:

- Zatürre
- Kalp yetmezliği, sağ kalp yetmezliği
- Kalbe bağlı şok
- Akciğerlerde yüksek tansiyon
- Göğüs ağrısı
- Bayılma
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Bronşit
- Mide ve bağırsaklarda viral enfeksiyon
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Diş çürükleri
- Bulantı
- Ereksiyon artışı
- Burun akıntısı

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyon (deri döküntüsü, yüzde, dudaklarda ve dilde şişme, hırıltılı solunum, nefes almada veya yutkunmada zorluk gibi)
- Konvülsiyon
- Düzensiz kalp atışı
- İşitme bozukluğu
- Nefes darlığı
- Sindirim sistemi iltihabı
- Hava akışının bozulmasına bağlı hırıltılı solunum

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

5. RETOMİN’in saklanması

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

Ürünü kutusunda ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.



Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RETOMİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RETOMİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

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

