

PRODUCT NAME: PAHTAFIL 20MG FILM TABLET KUL.TAL.(V.R)		PM CODE: 760674	OLD PM CODE: 736964
GENERAL INFORMATION	PM TYPE:	LEAFLET	
	ARTWORK VERSION:	01	
	ARTWORK CREATION DATE:	25.07.2017	
	ARTWORK REVISION DATE:	12.07.2019	
	REASON OF REVISION:	KT'ye logo eklenmesi.	
	PLANT NAME:	LULEBURGAZ	
	ARTWORK BY:	AK	
SANOFI			
TECHNICAL INFORMATION	FORMAT (size):	170 x 290 ± 0.5 mm	NUMBER OF COLORS: 1
			■ Black
	LEATUS (optical code/pharma code):	(265)	
	TECHNICAL DRAWING NUMBER:	B10087	
	MINIMAL SIZE OF TEXT:	8 pt	
	FONTS:	Myriad Pro	



KULLANMA TALİMATI

PAHTAFİL® 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 20 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, hidroksipropil selüloz (LH-21), sodyum kroscarmeloz, sodyum lauril sülfat, hidroksipropil selüloz (Klucel LF), mikrokristalize selüloz (Emcocel 90 M), magnezyum stearate, HPMC, titanyum dioksit, makrogol/PEG 4000, sarı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAHTAFİL nedir ve ne için kullanılır ?

PAHTAFİL 20 mg, Sarı renkli, damla şekilli film tablettir. 60 tabletlik blister ambalajda sunulmaktadır.

PAHTAFİL'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.

PAHTAFİL, fiziksel egzersiz kapasitenizi artırmak amacıyla, kısaca PAH olarak adlandırılan Pulmoner Arteriyel Hipertansiyon (Akciğerlere giden damarda kan basıncının yüksek olması) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

2. PAHTAFİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAHTAFİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- PAHTAFİL'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, spray, flaster) düzenli veya aralıklı olarak kullanıyorsanız,
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız varsa

PAHTAFİL'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,
- Penisinizdeki sertleşmenin 4 saatten daha uzun sürdüğü bir durum yaadıysanız,
- Orak hücre anemisi (kırmızı kan hücrelerinin anormallığı), multipl miyelom (kemik iliği kanseri) veya lösemi (kan hücrelerinin kanseri) gibi bir kan rahatsızlığınız varsa.

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

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

PAHTAFİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAHTAFİL, aç ya da tok karnına alınabilir.

Çok fazla alkol alımı geçici olarak kan basıncınızı düşürebilir. PAHTAFİL 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.

PAHTAFİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAHTAFİL, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

3. PAHTAFİL nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen PAHTAFİL 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:

PAHTAFİL 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 PAHTAFİL 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 PAHTAFİL kullanılması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PAHTAFİL kullandıysanız:

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

PAHTAFİL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAHTAFİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAHTAFİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. 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 :10 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler
- Aniden sol veya sağ tarafta his kaybıyla gelişen felç
- Kalbin aniden durması
- Kalp krizi
- 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 PAHTAFİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Düşük kan basıncı
- Bulanık görme
- Hızlı kalp atımı
- Göğüste ağrı
- Erkeklerde, peniste uzun süreli (4 saatten fazla) ağrılı ya da ağrısız sertleşme durumu
- Uterusta kanama
- Bayılma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Çok yaygın yan etkiler
- Baş ağrısı
- Kas ağrısı
- Burun tıkanıklığı
- Kol / Bacak / Sırt ağrısı
- Bulantı
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Ateş basması

Yaygın yan etkiler

- Yüzde kızarma
- Burun kanaması
- Mide içeriğinin yutak borusuna geri kaçışı
- Döküntü

Yaygın olmayan yan etkiler

- Geçici hafıza kaybı
- Kasılmalar
- Tansiyonda artış veya azalma
- Terleme
- Deride döküntü ve kabarıklık

Bunlar PAHTAFİL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

- 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.
- İştmede 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 bildirilen erkeklerin hepsi olmasa da büyük kısmında tadalafil tedavisi almadan önce bilinen kalp problemlerinin mevcut olduğu bilinmektedir. Bu olayların direkt olarak tadalafile bağlı olup olmadığına karar vermek mümkün değildir.

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

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” ikonunu 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. PAHTAFİL'in saklanması

PAHTAFİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

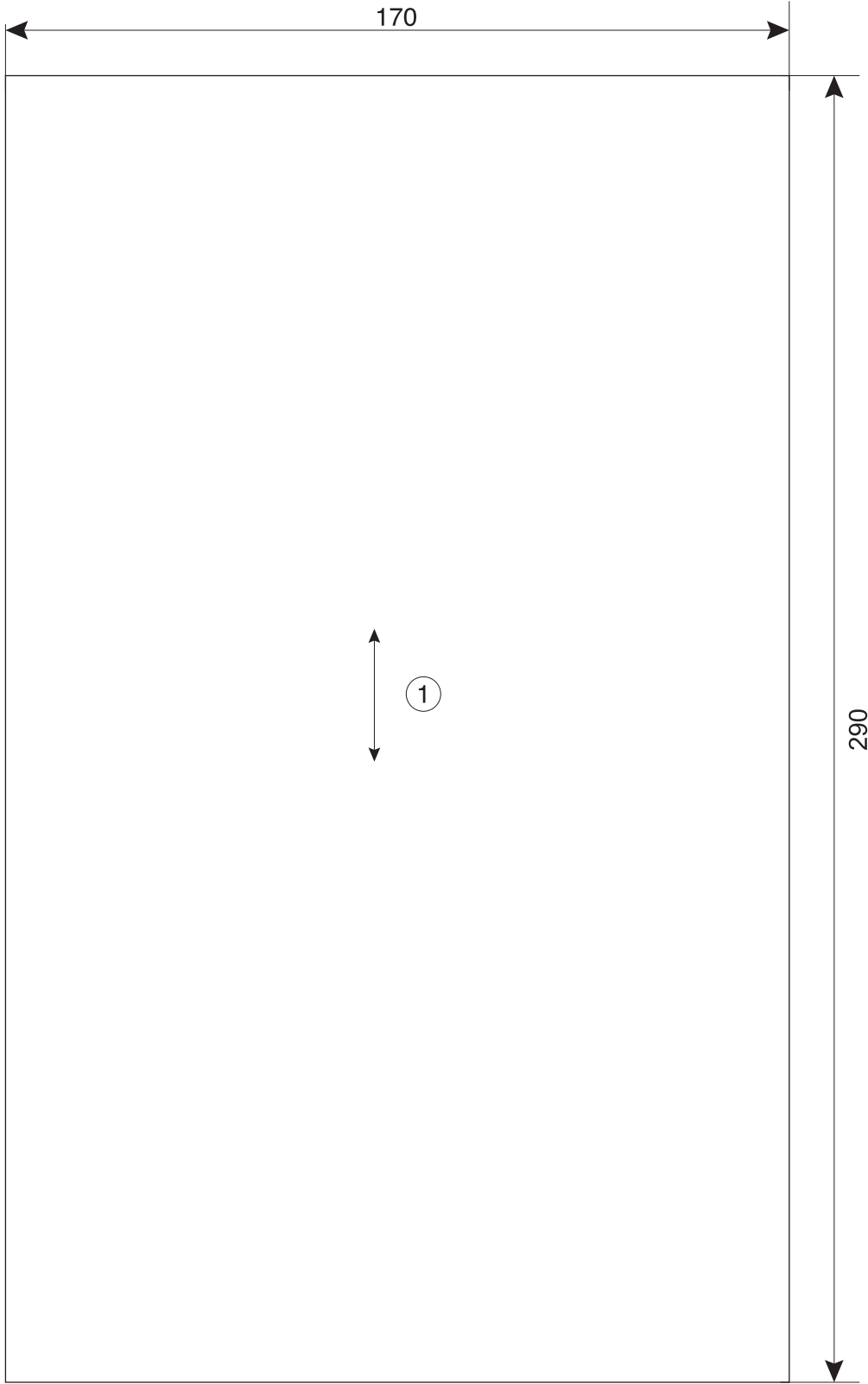
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 10.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.





1 Kağıdın su yolu

ÖLÇEK
1:1

Resim No B10087

760674 - PAHTAFIL 20MG FILM TABLET KUL.TAL.(V.R)

Plant: LULEBURGAZ
Packaging material code: 760674
Packaging material name: PAHTAFIL 20MG FILM TABLET KUL.TAL.(V.R)
Second packaging material code: 736964
VISTAlink folder number: 4074018
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Umit Ugurlu (Luleburgaz Technologists team)	12/07/2019 09:38:26
Plant Quality Control validation	Ugur Hava (Luleburgaz Quality Control team)	12/07/2019 10:27:15
Plant Quality Assurance validation	Filiz Ekmen (Luleburgaz Quality Assurance team)	12/07/2019 14:08:49
Market regulatory validation	Emel Arslangil Sahin (Turkey Regulatory team)	12/07/2019 22:20:22
Plant ready to print	Isil Denizci Durmuç (Luleburgaz Packaging team)	16/07/2019 07:12:21