KULLANMA TALİMATI

HARDCİS 20 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 20 mg tadalafil içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz-L, mikrokristalin selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, Opadry II sarı 32K520009: laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), HPMC 2910/Hipromelloz 15cP, triasetin, titanyum dioksit, sarı demir oksit, 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. HARDCİS nedir ve ne için kullanılır?
2. HARDCİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. HARDCİS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. HARDCİS'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. HARDCİS nedir ve ne için kullanılır?

HARDCİS 20 mg, sarı renkli film kaplı tabletler halindedir. Badem şeklindedirler ve bir yüzünde "20" işareti bulunur. 2, 4 ve 8 tabletlik blister ambalajdadır.

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

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

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda HARDCİS'in 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. HARDCİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HARDCİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya HARDCİS'in 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. HARDCİS'in 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 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 (aritmi) varsa.
- Tansiyonunuz çok düşükse (<90/50 mmHg) 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. HARDCİS gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Riosiguat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

HARDCİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HARDCİS'i 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, HARDCİS'in 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.

- Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa.
- 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 HARDCİS'in etkili olup olmadığı bilinmemektedir.
Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşadıysanız, HARDCİS 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, HARDCİS kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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

HARDCİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
HARDCİS'i aç veya tok karna kullanabilirsiniz.

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

Hamilelik
Geçerli değildir.

Köpekler tedavi edildiğinde testislerde sperm gelişiminde azalma meydana gelmiştir. Sperm sayısında azalma bazı erkeklerde görülmüştür. Bu etkilerin doğurganlık eksikliğine yol açması olası değildir.

Emzirme
Geçerli değildir.

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

HARDCİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
HARDCİS, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın 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 HARDCİS kullanmamalısınız.

Aşağıdaki ilaçları HARDCİS'le birlikte kullanacaksanız HARDCİS ya da belirtilen ilaçlar etkilenebileceği için doktorunuz ya da eczacınıza bilgi veriniz:
- Seçici olmayan alfa blokör 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
- 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
- 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 söylediyse, diğer ilaçlar ile birlikte HARDCİS kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, HARDCİS'i 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. HARDCİS nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
HARDCİS'i 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 (2x5 mg)'dır. 10 mg (2x5 mg) tadalafilin yeterli bir etki göstermediği hastalarda doz 20 mg'a yükseltilebilir.

Günlük maksimum 1 doz kullanılmalıdır.

Tadalafilin 10 mg (2x5 mg) veya 20 mg'lık dozları öngörülen cinsel aktiviteden önce alınmalıdır ve sürekli günlük kullanım için önerilmemektedir.

20 mg tadalafil içeren ürünler için (çentikli tabletler hariç) ürünün bölünerek kullanılması uygun değildir.

HARDCİS, tableti aldıktan sonra 36 saat sonrasına kadar etkili olabilir. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda HARDCİS'in 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 HARDCİS aldıysanız ya da almayı düşünüyorsanız, ayağa kalktığınızda baş dönmesi riskini artıracağından, fazla alkol alımından (kandaki alkol oranı %0,08 ya da daha fazla olmamalı) kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:
HARDCİS tabletler yalnız erkeklerde ağız yoluyla kullanım içindir. Tableti bütün olarak bir miktar su ile yutunuz. HARDCİS aç veya tok karna alınabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
HARDCİS, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerin kullanımı için uygun değildir.

Özel kullanım durumları:
Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HARDCİS kullandıysanız
HARDCİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bölüm 4'te belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

HARDCİS'i kullanmayı unutursanız
Hatırlar hatırlamaz dozunuzu hemen alınız ancak unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

HARDCİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, HARDCİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler normalde hafifle orta derece arasındadır.

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 veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HARDCİS'i 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)
- HARDCİS kullandıktan sonra uzamış ve ağrılı sertleşme, priapizm (sıklık: seyrek). Eğer bunun gibi 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
- İdrarda kan varlığı
- Uzamış sertleşme
- Çarpıntı hissi
- Hızlı kalp atımı

- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Burun kanaması
- Kulaklarda çınlama,
- Ellerde, ayaklarda ve bileklerde şişme
- 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)
- İdrar yolundan kan gelmesi
- Menide kan varlığı
- Terlemede artış

HARDCİS 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 tadalafil kullanan erkeklerde görülen bazı ilave seyrek yan etkiler:
Migren, yüzün şişmesi, yüzün ya da boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar, ciltte kızarıklık, gözlere giden kan akışını etkileyen bazı bozukluklar, düzensiz kalp atımı, anjina ve ani kardiyak ölüm

75 yaş üzerinde tadalafil kullanan erkeklerde baş dönmesi yan etkisi daha sıklıkla rapor edilmiştir. 65 yaş üzerinde tadalafil 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. HARDCİS'in saklanması

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

HARDCİS tabletleri, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Lütfen kalan ilaçlarınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HARDCİS'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:
Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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