KULLANMA TALİMATI

LONGIVO 20 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Tadalafil
  Her tablet 20 mg tadalafil içerir.

- ***Yardımcı maddeler****:* Silikon dioksit (Syloid AL-1), laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), krospovidon, düşük substitüe hidroksipropil selüloz, silislenmiş mikrokristalin selüloz, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), sodyum stearil fumarat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LONGIVO nedir ve ne için kullanılır?

LONGIVO 20 mg, turuncu-kahverengi tabletler halindedir. Oval, bikonveks şeklindedirler ve bir yüzünde "T20" işareti bulunur ve diğer yüzü çentiklidir. 2, 4 veya 8 tabletlik blister ambalajdadır.

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

LONGIVO, tadalafil etkin maddesini içeren, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Cinsel uyarıyı takiben LONGIVO, penis içerisindeki kan damarlarının genişlemesine yardımcı olarak kanın penis içerisine akışını sağlar. Bunun

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Tarihi Adresi: https://www.turkiyeilaclari.gov.tr/belge-tarih-tutanagi

Sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorununuz yoksa LONGIVO yardımcı olmayacaktır.

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda LONGIVO'nun 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. LONGIVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LONGIVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya LONGIVO'nun 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. LONGIVO'nun 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 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. LONGIVO gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Riosiguat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

LONGIVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LONGIVO'yu 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, LONGIVO'nun 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyak1UYnUyZmxXSHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bel ve 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 LONGIVO'nun etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Özellikle yaşlı, kan viskozitesi artmış hastalarda retinal ven oklüzyonu riski artmaktadır.

Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşadıysanız, LONGIVO kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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, LONGIVO kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

LONGIVO, kadınların veya 18 yaş altı erkeklerin kullanımı için değildir.

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

LONGIVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
LONGIVO'yu aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.
Alkol ile birlikte kullanımının etkileri için bölüm 3'e bakınız. Greyfurt suyu LONGIVO'nun 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 azala bazı erkeklerde görülmüştür. Bu etkilerin doğurganlık eksikliğine yol açması olası değildir.

Emzirme
Geçerli değildir.

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

LONGIVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LONGIVO, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere 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 LONGIVO kullanmamalısınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyak1UYnUyZmxXSHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aşağıdaki ilaçları LONGIVO'yla birlikte kullanacaksanız LONGIVO 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 LONGIVO'yu kullanmayınız.

Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, LONGIVO'yu 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. LONGIVO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Önerilen doz, cinsel aktiviteden önce alınan bir tane 20 mg'lık tablettir.

LONGIVO'yu cinsel aktiviteden en az 30 dakika öncesinde almalısınız LONGIVO, tableti aldıktan sonra 36 saat sonrasına kadar etkili olabilir. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda LONGIVO'nun 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 LONGIVO 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.

LONGIVO'yu günde 1 defadan fazla ALMAMALISINIZ. LONGIVO 20 mg tabletler cinsel aktivite öncesinde kullanılmak için tasarlanmıştır, sürekli günlük kullanımı önerilmez.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LONGIVO tabletler yalnız erkeklerde ağız yoluyla kullanım içindir. Tableti bütün olarak bir miktar su ile yutunuz. LONGIVO aç veya tok karnına alınabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyak1UYnUyZmxXSHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
LONGIVO, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerin kullanımı için uygun değildir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

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

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

Bölüm 4'te belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

LONGIVO'yu 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.

LONGIVO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon (döküntü dahil)
- Göğüs ağrısı – nitrat kullanmayınız, derhal medikal yardım aramalısınız
- LONGIVO kullandıktan sonra uzamış ve ağrılı sertleşme, priapism.
  Eğer bunun gibi 4 saatten daha uzun süren sertleşme ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza başvurunuz.
- Ani görüş kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, LONGİVO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.
Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyak1UYnUyZmxXSHY3M0Ey Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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, uzamış sertleşme, 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.

LONGIVO 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 LONGIVO 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, angina ve ani kardiyak ölüm.

75 yaş üzerinde LONGIVO kullanan erkeklerde baş dönmesi yan etkisi daha sıklıkla rapor edilmiştir. 65 yaş üzerinde LONGIVO 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyak1UYnUyZmxXSHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5. LONGIVO'nun saklanması

LONGIVO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LONGIVO tabletler, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LONGIVO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LONGIVO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:
Genveon İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Plastikçiler OSB Mah. 9. Cadde No: 2
Gebze/Kocaeli

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyak1UYnUyZmxXSHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys