

KULLANMA TALİMATI

MYESED 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tadalafil
Her film kaplı tablet 5 mg tadalafil içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz SD (Flowlac100) (inek sütü kaynaklıdır.), Kroskarmelloz sodyum Hidroksipropil selüloz LH 11, Sodyum lauril sülfat, Mikrokristalin selüloz PH 101, Magnezyum stearate, Opadry II Yellow 32K220031(Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır.), HPMC 2910/Hipromelloz, Titanyum dioksit , Sarı demir oksit, Triasetin, 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. **MYESED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MYESED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MYESED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MYESED'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYESED nedir ve ne için kullanılır?

MYESED 5 mg, sarı renkli ve badem şekilli film kaplı tabletler halindedir. 14 veya 28 tabletlik PVC/PVDC 250/90 Şeffaf ve Alüminyum Folyo 20µm blister, Kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda yer almaktadır. Kullanma talimatında yer alan ambalaj boyutlarının hepsi piyasada mevcut olmayabilir.

MYESED fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. MYESED 5 mg yetişkin erkeklerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Eretil disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin

korunamaması durumudur. MYESED'in cinsel aktivite için uygun penis sertleşmesinin sağlanması yeteneğini önemli ölçüde geliştirdiği gösterilmiştir. Cinsel uyarıyı takiben MYESED, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak kanın penis içerisine akışını sağlar.

Bunun sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorunuz yoksa MYESED yardımcı olmayacaktır.

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda MYESED'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.

İyi huylu prostat büyümesine (benign prostat hiperplazisi) bağlı alt idrar yolları bulguları, prostatın yaşla birlikte büyüyerek, idrar yapmaya başlamada zorlanma, idrar torbasının tam boşalamaması ve daha sık olarak hatta gece bile idrara çıkma gerekliliği şeklinde tanımlanabilen bir durumdur. MYESED, kan akımını artırarak, prostat ve mesane kaslarını gevşeterek benign prostat hiperplazisinin semptomlarını azaltabilir. Tedaviye başladıktan sonra MYESED'in 2 hafta içinde üriner semptomlarda düzelme sağlamaya başladığı gösterilmiştir.

2. MYESED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYESED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tadalafil veya MYESED'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 pectoris) tedavisinde kullanılmaktadır. MYESED'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 geçirdiyse.
- 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 (aritmisi) varsa.
- Tansiyonunuz çok düşükse (<90/50 mm Hg) ya da kontrol altına alınamamış yüksek tansiyonunuz varsa.
- Yakın zamanda (son 6 ay içerisinde) felç geçirdiyse.
- Göz felci olarak da tanımlanan non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle görme kaybınız olduysa.
- Riosigat 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. MYESED gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilacın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Riosigat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

MYESED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MYESED’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.

İyi huylu prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi) ve prostat kanseri benzer belirtiler gösterebilir, doktorunuz benign prostat hiperplazisi tedavisine başlamadan önce sizi prostat kanseri ya da benzer diğer ürolojik belirtiler ağısından kontrol etmelidir. MYESED’in prostat kanseri tedavisinde kullanılması önerilmemektedir.

Aşağıdaki nedenler, MYESED’in de 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.

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 MYESED’in etkili olup olmadığı bilinmemektedir. Görmede ani azalma ya da görme kaybı yaşadıysanız, MYESED kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

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

MYESED, kadınların kullanımı için değildir.

MYESED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MYESED’i a veya tok karna kullanabilirsiniz.

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

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

Fertilite

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

Araç ve makine kullanımı

Klinik araştırmalarda MYESED kullanan erkeklerin bazılarında baş dönmesi bildirilmiştir. Bu nedenle, taşıt veya makine kullanmadan önce tabletlere karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

MYESED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MYESED, laktoz 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 MYESED kullanmamalısınız.

Aşağıdaki ilaçları MYESED'le birlikte kullanacaksanız MYESED 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
- Riosigat
- 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 (epilepsi ya da nöbete karşı kullanılan ilaçlar)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin veya itrakonazol (gibi bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sertleşme tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

Eğer doktorunuz kullanamayacağınızı söylediye, diğer ilaçlar ile birlikte MYESED kullanmayınız. Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, MYESED'i diğer 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. MYESED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MYESED'i kullanırken her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan günde bir kez 5 mg'lık tablettir. Doktorunuz MYESED'e verdiğiniz cevaba göre doz ayarlaması yapabilir. MYESED tabletler ağız yoluyla kullanılır.

Alkol kullanımı geçici olarak tansiyonunuzu düşürebilir. Eğer MYESED aldıysanız ya da almayı düşünüyorsanız, ayağa kalktığınızda baş dönmesi riskini artıracığından, fazla alkol alımından (kandaki alkol oranı %0.08 ya da daha fazla olmamalı) kaçınınız.

Eretil disfonksiyon tedavisi:

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.

İlişki öncesi tadalafilin daha sık kullanımına (ör. en az haftada 2 kez) ihtiyaç duyan hastalarda, hastanın tercihinine ve hekimin değerlendirmesine göre en düşük günlük doz düşünülebilir.

Bu hastalarda önerilen doz günde 1 defa 5 mg olmakla birlikte bireysel tolerabiliteye göre doz günde 1 defa 2,5 mg'a düşürülebilir. Günlük rejimin sürekli kullanım uygunluğu periyodik olarak tekrar değerlendirilmelidir.

Günde bir kez alınan MYESED, günün 24 saati içinde cinsel uyarı olduğu herhangi bir zamanda sertleşme sağlar. Günde 1 kez kullanılan MYESED, haftada iki veya daha sık cinsel aktivite beklentisi olan erkekler için uygundur. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda MYESED'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.

İyi huylu prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi) ne bağlı alt idrar yolları bulgularının tedavisinde ve hem erektil disfonksiyon hem de iyi huylu prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi) olan hastaların tedavisinde:

Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan, günde 1 kez 5 mg'lık tablettir. Benign prostat hiperplazisi için 5 mg tadalafil kullanımını tolere edemeyen ya da bu dozun etkili olmadığı hastalarda alternatif tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.

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

MYESED'i günde 1 kezden fazla ALMAMALISINIZ.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

MYESED, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerin kullanımını için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımını yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYESED kullandıysanız

MYESED'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bölüm 4'de belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

MYESED'i kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz dozunuzu hemen alınız ancak unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. MYESED'i günde bir kezden fazla almamalısınız.

MYESED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MYESED'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)
- MYESED 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 yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

Baş ağrısı, sırt ağrısı, kas ağrıları, kollar ve bacaklarda ağrı, yüzde kızarma, burun tıkanıklığı, hazımsızlık.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

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 yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

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.

MYESED 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 MYESED 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 MYESED kullanan erkeklerde baş dönmesi yan etkisi daha sıklıkla rapor edilmiştir. 65 yaş üzerinde MYESED 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. MYESED’in Saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYESED'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Humanis Sağlık A.ř.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri : Humanis Sağlık A.ř.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 25.03.2024 tarihinde onaylanmıştır.