

KULLANMA TALİMATI

REVATIO® 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet, 20 mg sildenafil eşdeğer 28,09 mg sildenafil sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460i), kalsiyum hidrojen fosfat (susuz) (E341), kroskarmeloz sodyum (E468), magnezyum stearat (E572), hipromeloz (E464), laktoz monohidrat, gliserol triasetat (E1518), titanyum dioksit (E171). Ürün, sığır kaynaklı laktoz monohidrat hammaddesi içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REVATIO nedir ve ne için kullanılır?

- REVATIO film kaplı tablettir. Etkin madde olarak 20 mg sildenafil eşdeğer sildenafil sitrat içermektedir. REVATIO 90 tabletlik blister ambalajlarda sunulmuştur.
- REVATIO'nun içindeki etkin madde sildenafildir. Sildenafil "fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri (PDE5)" adlı ilaçlar grubuna dahildir.
- REVATIO akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek akciğer damar yatağındaki kan basıncını (pulmoner hipertansiyonu) düşürür.
- REVATIO, pulmoner arteriyel hipertansiyonun (akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır.

2. REVATIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REVATIO'yu 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. REVATIO, bu ilaçların etkilerinin ciddi olarak artışına neden olabilir. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Riosigvat etkin maddeli bir ilaç kullanıyorsanız. Riosigvat pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerlerde yüksek kan basıncı) ve kronik tromboembolik hipertansiyon (kan pıhtısı ile birlikte akciğerlerde yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır. REVATIO gibi PDE5 inhibitörleri adı verilen ilaç gurubuna dahil ilaçların riosigvatın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Eğer riosigvat kullanıyorsanız ya da kullanıp kullanmadığınızdan emin değilseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Kısa süre önce inme veya kalp krizi geçirdiyse, 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.

REVATIO'yu 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 görmeye azalma olursa REVATIO 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, REVATIO 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.

REVATIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

REVATIO aç ya da tok karına alınabilir. REVATIO 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, REVATIO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. REVATIO'nun kullanımı zorunlu olarak gerekli değil ise hamilelik esnasında almayınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

REVATIO 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.

REVATIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız, tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün, her 'doz'unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; 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) REVATIO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Kanın pıhtılaşmasını önleyici (örneğin varfarin) ilaçlar alıyorsanız REVATIO 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, REVATIO almadan önce doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Yüksek kan basıncı tedavisi veya prostat problemleri için alfa-bloker (örn. doksazosin) tedavisi alıyorsanız REVATIO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İki ilacın kombinasyonu kan basıncınızda düşüş ile sonuçlanan belirtilere (örn. sersemlik, baş dönmesi) neden olabilir.

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

3. REVATIO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- REVATIO’yu daima doktorunuzun anlattığı şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Önerilen doz, günde üç kez bir tablettir (üç kez 20 mg sildenafil). Tabletler yaklaşık 6-8 saat arayla aç ya da tok karnına alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağızdan bir bardak suyla yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pulmoner arteriyel hipertansiyonu olan çocuklarda yapılmış olan çalışmalarda, ilacı kullanan az sayıdaki çocukta ölüm vakaları daha çok gözlemlendiğinden, REVATIO çocuklara ve 18 yaşın altındaki gençlere verilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVATIO kullandıysanız:

REVATIO'yu doktorunuzun size söylediği tablet miktarından fazla almayınız. Kullanmanız gerekenden daha fazla REVATIO aldıysanız, bilinen yan etki riski artabilir. *REVATIO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

REVATIO'yu kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REVATIO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

REVATIO 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 REVATIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri olursa REVATIO kullanmayı durdurunuz ve acilen bir hekim ile irtibata geçiniz:

- 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 $< 1/10$); 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)

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 gerginliđi
- Ađız kuruluđu
- 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-artritlik anterior iskemik optik nöropati - NAION), gözün ağ tabakasındaki damarlarında tıkanıklık ve görme alanı kusuru bildirilmiştir.

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. REVATIO'nun saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra REVATIO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: Fareva Amboise, Zone Industrielle 29 route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse, Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.