

## KULLANMA TALİMATI

### TALAVİST 5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 5 mg tadalafil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiş), kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz LH 11, hidroksipropil selüloz EF, mikrokristalin selüloz PH 102, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, hipromelloz, triasetin, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), 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 danışın.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın 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 kullanmayın.*

#### Bu kullanma talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

#### **1. TALAVİST nedir ve ne için kullanılır?**

TALAVİST 5 mg, sarı renkli badem şeklinde film kaplı tabletler halindedir. TALAVİST, 14 veya 28 tabletlik blister ambalajdadır.

TALAVİST, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

TALAVİST 5 mg yetişkin erkeklerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Erektil disfonksiyon, cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur. TALAVİST'in cinsel aktivite için uygun penis sertleşmesinin sağlanması yeteneğini önemli ölçüde geliştirdiği gösterilmiştir. Cinsel uyarıyı takiben TALAVİST, penis içerisindeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak kanın penis içeresine akışını sağlar. Bunun sonucunda peniste sertleşme gerçekleşir. Eğer sertleşme sorununuz yoksa TALAVİST yardımcı olmayacaktır.

Cinsel uyarının olmadığı durumlarda TALAVİST'in tek başına işe yaramayacağı önemle göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç alımı yapmadı gidi, ön cinsel aktivitede bulunması gerekmektedir.

İyi huylu prostat büyümeye (benign prostat hiperplazisi (BPH)) 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. TALAVİST, kan akımını artırarak, prostat ve mesane kaslarını gevşeterek BPH'nin semptomlarını azaltabilir. Tedaviye başladıkten sonra TALAVİST'in 2 hafta içinde üriner semptomlarda düzelleme sağlamaya başladığı gösterilmiştir.

## **2. TALAVİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TALAVİST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Tadalafil veya TALAVİST'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. TALAVİST'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 (aritmii) varsa.
- Tansiyonunuz çok düşükse (90/50 mmHg'dan düşükse) 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. Tadalafil gibi PDE5 inhibitörlerinin bu ilaçın tansiyon düşürücü etkisini artırdığı gösterilmiştir. Riosiguat kullanıyorsanız veya emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

### **TALAVİST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

TALAVİST'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Cinsel aktivite kalbinize ekstra bir zorlama yaptılarından, kalp hastalığı olan hastalarda olası bir risk taşırlar. Bu nedenle, kalp probleminiz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

İyi huylu prostat büyümesi (BPH) ve prostat kanseri benzer belirtiler gösterebilir, doktorunuz

BPH tedavisine başlamadan önce sizi prostat kanseri ya da benzer diğer ürolojik belirtiler açısından kontrol etmelidir. TALAVİST'in prostat kanseri tedavisinde kullanılması önerilmemektedir.

Aşağıdaki nedenler, TALAVİST'in de sizin için neden uygun olmayacağı 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 istege 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 sınırin korunmadığı radikal prostatektomi geçiren hastalarda TALAVİST'in etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Görmeye anı azalma ya da görme kaybı yaşadıysanız, TALAVİST 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 anı işitme kaybı kaydedilmiştir. Olayın doğrudan tadalafille ilişkili olup olmadığı bilinmese de, işitmede azalma veya anı işitme kaybı yaşarsanız, TALAVİST kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

TALAVİST, kadınların kullanımı için değildir.

### **TALAVİST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TALAVİST'i aç veya tok karna kullanabilirsiniz.

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

### **Hamilelik**

Geçerli değildir.

### **Emzirme**

Geçerli değildir.

### **Fertilite (Doğurganlık)**

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 TALAVİST kullanan erkeklerin bazlarında baş dönmesi bildirilmiştir. Bu nedenle, taşit veya makine kullanmadan önce tabletlere karşı nasıl bir tepki gösterdiğinizizi bilmeniz gereklidir.

## **TALAVİST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TALAVİST, laktوز içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilaçı almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

## **Düzen ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Aşağıdaki ilaçları TALAVİST'le birlikte kullanacaksanız TALAVİST 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 büyümeye 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, fenitoïn ve karbamazepin (konvülsiyona karşı kullanılan ilaçlar),
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin veya itrakonazol (gibi bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Sertleşme tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.

Eğer doktorunuz kullanamayacağını söylediyseniz, diğer ilaçlar ile birlikte TALAVİST kullanmayınız. Eğer, erektil disfonksiyon tedavisi oluyorsanız, TALAVİST'i diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaçtı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandığınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. TALAVİST nasıl kullanılır?**

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

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

Doktorunuz TALAVİST'e verdığınız cevaba göre doz ayarlaması yapabilir. TALAVİST tabletler ağız yoluyla kullanılır.

Alkol kullanımı geçici olarak tansiyonunu düşürebilir. Eğer TALAVİST aldıysanız ya da

almayı düşünüyorsanız, ayağa kalktığınızda baş dönmesi riskini artıracağından, fazla alkol almından (kandaki alkol oranı %0.08 ya da daha fazla olmamalı) kaçınınız.

#### Erektil disfonksiyon tedavisi

Genel olarak önerilen doz öngörülen cinsel aktiviteden en az 30 dakika önce alınan 10 mg'dır. 10 mg tadalafilın yeterli bir etki göstermediği hastalarda doz 20 mg'a yükseltebilir. Günlük maksimum 1 doz kullanılmalıdır. Tadalafilın 10 mg veya 20 mg'lık dozları öngörülen cinsel aktiviteden önce alınmalıdır ve sürekli günlük kullanım için önerilmemektedir.

İlişki öncesi tadalafilın daha sık kullanımına (örn. en az haftada 2 kez) ihtiyaç duyan hastalarda, hastanın tercihine 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.

#### **Ürünün bölünerek kullanılması uygun değildir.**

Günde bir kez alınan TALAVİST, günün 24 saatte içinde cinsel uyarı olduğu herhangi bir zamanda ereksiyon (sertleşme) sağlar. Günde 1 kez kullanılan TALAVİST, haftada iki veya daha sık cinsel aktivite beklenisi olan erkekler için uygundur. Cinsel uyarı olmadığı durumlarda TALAVİST'in etki etmeyeceğini bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle sizin ve partnerinizin, sertleşme sorunu tedavisi için ilaç almış olmamış 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 bulgularını n 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.

#### Hem erektil disfonksiyon hem de benign prostat hiperplaziniz varsa:

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.

TALAVİST'i günde 1 kezden fazla ALMAMALISINIZ.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TALAVİST tabletler yalnız erkeklerde ağız yoluyla kullanım içindir. Tableti bütün olarak bir miktar su ile yutunuz.TALAVİST'i aç veya tok karna alabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

TALAVİST, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerin kullanımı için uygun değildir.

## **Özel kullanım durumları**

Özel kullanım yoktur.

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

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla TALAVİST kullandıysanız**

*TALAVİST'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Bölüm 4'de belirtilen yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.*

## **TALAVİST'i kullanmayı unutursanız**

*Hatırlar hatırlamaz dozunuza hemen alınız ancak unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.*

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

## **TALAVİST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaçın 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 birinde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

### **Aşağıdakilerden biri olursa, TALAVİST'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)
- TALAVİST kullandıktan sonra uzamiş ve ağrılı sertleşme, priapizm (sıklık: seyrek). Eğer bunun gibi 4 saatte daha uzun süren sertleşme ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza başvurunuz.
- Ani görüş kaybı (sıklık: seyrek)

### **Raporlanan diğer yan etkiler: Yaygın yan etkiler:**

Baş ağrısı, sırt ağrısı, kas ağruları, kollar ve bacaklarda ağrı, yüzde kızarma, burun tikanıklığı, hazzımsızlık

### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

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:**

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.

Tadalafil 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 gözlemlenmemiş olup tadalafil kullanan erkeklerde raporlanmış 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 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 doktorunuuzu 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 karşılaşığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. TALAVİST'in Saklanması**

TALAVİST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. TALAVİST tabletleri, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TALAVİST'i kullanmayın.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TALAVİST'i kullanmayın.

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

***Ruhsat sahibi:***

Pharmatruo Sağlık Malzemeleri A.Ş.  
Yassıören mah. Ağaçkakan Sok.  
No: 15/A Arnavutköy/İSTANBUL  
Tel: 0 (212) 444 87 17

***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.  
23. Sok., No: 1, Selçuklu/ Konya

*Bu kullanma talimi 20/12/2023 tarihinde onaylanmıştır.*