

KULLANMA TALİMATI

COMBO 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 50 mg sildenafil eşdeğer 70.22 mg sildenafil sitrat

Yardımcı maddeler: Selüloz toz, silika kolloidal susuz (E551), kalsiyum hidrojen fosfat susuz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin (E1518), FD&C Mavi No 1 alüminyum lak (E133), FD&C Mavi No 2 alüminyum lak (E132), FD&C Sarı No 5 alüminyum lak (E102).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COMBO nedir ve ne için kullanılır?

COMBO film kaplı tabletler 50 mg sildenafil eşdeğer 70,22 mg sildenafil sitrat içeren, mavi, bir yüzü çentikli, oblong tablet olarak 4 ve 8 tablet içeren blister ambalajlar halinde sunulmaktadır.

- COMBO fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

Penisteki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak cinsel uyarı sırasında kanın penise akımını sağlamak suretiyle etki gösterir.

- COMBO sadece cinsel yoldan uyarılmanız durumunda doğal yolla sertleşme (ereksiyon) oluşmasına yardım eder. Sertleşme sorunuz yoksa COMBO kullanmamalısınız. Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel aktivite için gerekli penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamamasıdır. COMBO kadınların kullanımını için değildir.

2. COMBO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Sertleşme sorununu, buna yol açabilecek olası sebepleri ve uygun tedaviyi belirlemek için doktorunuz tarafından kullandığınız bütün ilaçların ve hastalıklarınızın bilinmesi gereklidir.

Cinsel aktivite, kalp ile ilgili sorunlar için belirli bir derecede risk teşkil eder. Bu nedenle sertleşme sorununuza yönelik bir tedaviye başlamadan önce doktorunuzca kalp ve damar sisteminizin durumu değerlendirilmelidir.

COMBO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- COMBO’nun etkin maddesi olan sildenafil veya diğer bileşenlerine karşı alerjik bir reaksiyonunuz (hassasiyetiniz) varsa.
- Amil nitrat veya butil nitrat gibi nitrik oksit açığa çıkaran veya nitrat içeren (Nitrogliserin, isosorbid mononitrat, isosorbid nitrat, pentaeritritol tetranitrat, eritritol tetranitrat, isosorbid dinitrat/fenobarbital gibi) herhangi bir ilaç kullanıyorsanız COMBO kullanmayınız. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pectoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. COMBO bu ilaçların etkilerinde ciddi bir artışa neden olabilir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Riosiguat etkin maddeli bir ilaç kullanıyorsanız. Bu ilaç pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerlerde yüksek kan basıncı) ve kronik tromboembolik hipertansiyon (kan pıhtısı ile birlikte akciğerlerde yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır. COMBO gibi PDE5 inhibitörleri adı verilen ilaç gurubuna dahil ilaçların riosiguatın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Eğer riosiguat kullanıyorsanız ya da kullanıp kullanmadığınızdan emin değilseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Görme kaybına veya görme bozukluğuna neden olabilen Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) hastalığınız varsa.

- Kalbiniz ile ilgili bir sorunuz varsa; doktorunuz kalbinizin seksüel aktivitenin getireceği ek yükü kaldırıp kaldıramayacağını dikkatle değerlendirmelidir.
- Ağır bir karaciğer veya kalp sorunuz varsa.
- Yakın zamanda inme veya kalp krizi geçirdiyseniz veya tansiyonunuz (kan basıncınız) düşükse.
- Retinitis pigmentosa gibi az görülen belirli bir kalıtsal göz hastalığınız varsa.

COMBO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- COMBO'nun geçici olarak tansiyonunuzu (kan basıncınızı) düşürücü etkileri olabilir. Çođu kimsede bu durumun ilgili sonuçları azdır ya da hiç yoktur. Ancak özellikle tansiyon düşüşlerine hassas, kalp damarlarında tıkanma ile veya vücudun tansiyonu (kan basıncının) kontrolünde ciddi bozulma ile kendini gösteren nadir hastalıkları olan kişilerde cinsel aktiviteye eşlik edecek bu etkilerin doktorunuzca değerlendirilmesi gerekir.
- Orak hücre anemisi (kırmızı kan hücrelerindeki bir anormallik), lösemi (kan hücrelerinin kanseri), multipl myelom (kemik iliği kanseri) veya peniste herhangi bir hastalık veya biçim bozukluğunuz varsa. Sertleşme sorunuz için ilaç kullanırken bu durumlar özel dikkat gerektirebilir.
- Mide ülseriniz veya bir kanama bozukluđunuz (hemofili gibi) varsa.
- Görmenizde ani bir azalma veya görme kaybı yaşarsanız COMBO kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz. Özellikle yaşlı hastalarda gözün ağ tabakasındaki toplardamarlarda tıkanma riski artmaktadır.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağırılık yaşarsanız COMBO kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- COMBO'nun; AIDS (HIV) tedavisi için kullanılan bir ilaç olan ritonavir ile birlikte kullanımı tavsiye edilmemektedir (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

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

COMBO ile birlikte sertleşme sorunu için kullanılan başka ilaçlar kullanmamalısınız.

COMBO'yu sildenafil veya diğer PDE5 inhibitörlerini içeren, akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncının (pulmoner arteriyel hipertansiyon-PAH) tedavisi için kullanılan ilaçlarla kullanmamalısınız.

Sertleşme sorunuz yoksa COMBO almamalısınız.

Kadınsanız COMBO kullanmayınız.

Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz dozu düşürmeye karar verebilir.

COMBO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

COMBO yiyecek ve içeceklerle birlikte alındığında etki göstermesi biraz daha uzun sürebilir.

Fazla alkol alınması, sertleşme yeteneğini geçici olarak azaltabilir. İlacınızdan maksimum fayda sağlamak için cinsel aktiviteden önce fazla miktarda alkol tüketmeyiniz.

Hamilelik

COMBO kadınların kullanımı için değildir.

Emzirme

COMBO kadınların kullanımı için değildir

Araç ve makine kullanımı

COMBO baş dönmesine neden olabilir ve görmeyi geçici olarak etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

COMBO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COMBO boyar madde olarak FD&C Sarı No 5 alüminyum lak içerir. FD&C Sarı No 5 alüminyum lak alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- COMBO, nitrogliserin, isosorbid mononitrat, isosorbid nitrat, pentaeritritol tetranitrat, eritritol tetranitrat, isosorbid dinitrat / fenobarbital gibi nitratların veya amil nitrat veya butil nitrat gibi nitrik oksit açığa çıkaran ilaçların etkilerinin ciddi biçimde artmasına neden olabilir. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pektoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. Bu ilaçları kullanıyorsanız COMBO KULLANMAMALISINIZ.

- Riosiguat kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.
- COMBO'nun; AIDS (HIV) tedavisi için kullanılan bir ilaç olan ritonavir ile birlikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.
- Yüksek tansiyon (kan basıncı) veya prostat problemleri nedeniyle alfa-blokör tedavisi almakta olan hastalarda ayağa kalkarken baş dönmesi veya hafifleme hissi görülebilir. Bunlar otururken veya hızla ayağa kalkarken görülen tansiyon (kan basıncı) düşmesi olarak tanımlanan postural hipotansiyonun belirtileridir. COMBO ile birlikte alfa-blokör kullanan bazı hastalarda bu belirtiler görülmüştür. Bu genellikle COMBO alımından sonra, 4 saat içerisinde, ortaya çıkmaktadır. Bu gibi semptomların görülme ihtimalini azaltmak için COMBO tedavisine başlamadan önce alfa blokör dozunuzu her gün düzenli olarak alıyor olmanız gerekmektedir. Doktorunuz tedavinize COMBO'nun 25 mg'lık dozu ile başlamanızı önerebilir.
- COMBO başlıca karaciğerde bu organa özel enzimler tarafından işleminden geçirilerek vücuttan uzaklaştırılabilir hale getirilir. Bu sebeple aynı yolla vücuttan uzaklaştırılabilir hale getirilen diğer bazı ilaçlar (Bir makrolid antibiyotik olan eritromisin, AIDS (HIV) tedavisi için kullanılan bir ilaç olan sakonavir, mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar olan ketokonazol ve itrakonazol, mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç olan simetidin, verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan rifampisin, özel akciğer hastalıklarında kullanılan bir ilaç olan bosentan) ve greyfurt suyu COMBO ile birlikte kullanıldığında COMBO'nun vücuttan uzaklaştırılmasını geciktirebilir. Bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında COMBO'nun etkisi ve yan etkileri artacağı için; bu ilaçları kullanan hastalar 25 mg'lık düşük başlangıç dozunu kullanmalıdır.

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

3. COMBO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- COMBO'yu her zaman doktorunuzun size önerdiği şekliyle kullanınız. Emin olmadığınız takdirde eczacınıza veya doktorunuza danışınız. Olağan doz 50 mg'dır.
- COMBO günde bir defadan fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- COMBO'yu cinsel aktiviteden yaklaşık bir saat önce almalısınız. Tableti bütün olarak

bir bardak suyla yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

COMBO 18 yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalara özel olarak dozun ayarlanması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda 25 mg'lık COMBO dozu önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğu olan (örneğin siroz gibi kronik bir karaciğer hastalığı olan) hastalarda 25 mg'lık COMBO dozu önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBO kullandıysanız:

COMBO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

100 mg'ın üzerindeki dozlar ilacın etkililiğini artırmamaktadır. Ancak, yüksek dozlarda alındığında, ilacın istenmeyen etkileri (yan etki) ve bunların şiddeti artabilir.

Doktorunuzun size söylediğinden fazla sayıda tablet almamalısınız.

COMBO'yu kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. COMBO'yu almayı unutursanız, o gün o dozu almayınız. Sonraki gün ilacınızı doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COMBO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz COMBO'yu ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Önerilenden daha önce ilacı kullanmayı keserseniz, hastalık durumunuz önceki haline geri dönebilir. Doktorunuza danışmadan ilacı kesmeyiniz.

COMBO'nun nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COMBO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler genelde geçici veya orta şiddette olmuştur. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Aşağıdakilerden biri olursa COMBO kullanmayı durdurunuz ve derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Yaygın olmayan:

- Bir tür alerjik reaksiyon. Belirtileri; ani başlayan hırıltı veya nefes almada zorluk, göz kapağının, yüzün, dilin ya da boğazın şişmesi şeklinde olabilir.
- Göğüs ağrısı. Eğer bu durum cinsel ilişki sırasında olursa, yarı oturur pozisyona geçin ve rahatlamaya çalışın. Göğüs ağrınızı rahatlatmak için **nitratlar olarak sınıflandırılan ilaçları kullanmayınız.**

Seyrek:

- Uzamış ve bazen ağrılı olabilen sertleşme. Eğer 4 saatten uzun süren sertleşme yaşarsanız acilen doktorunuzla temasa geçiniz.
- Görüşte ani azalma veya görme kaybı
- Ciddi deri reaksiyonları. Belirtileri; deride ciddi soyulma ve derinin kabarması, dudak, cinsel organlar ve göz çevresinde şişlik, ateş şeklinde olabilir.
- Nöbet veya kriz

Diğer yan etkiler aşağıdaki şekildedir:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Bulantı
- Yüz kızarması
- Sıcak basması (vücudun üst kısmında ani olarak sıcaklık hissetmek şeklinde belirti gösterebilir)
- Hazımsızlık
- Görmede renklerin soluklaşması
- Bulanık görme
- Görme bozukluğu
- Burun tıkanıklığı
- Sersemlik hissi

Yaygın olmayan:

- Kusma
- Deride döküntü
- Gözlerde iritasyon
- Gözlerde kanlanma/kızarma
- Gözlerde ağrı
- Işığa bakınca parlama görme
- Görsel parlaklık
- Işığa hassasiyet
- Gözlerde sulanma
- Kalp çarpıntısı
- Hızlı kalp atımı
- Yüksek kan basıncı
- Düşük kalp basıncı
- Kas ağrısı
- Uyku hissi
- Dokunma hissinde azalma
- Baş dönmesi

- Kulak çınlaması
- Ağız kuruluğu
- Sinüslerin (yüz kemiklerinin içindeki hava boşlukları) tıkanması veya dolması
- Burun dokusunun iltihabı (burun akması, hırıltı ve burun tıkanması gibi belirtileri olabilir)
- Üst karın boşluğu bölgesinde ağrı
- Gastro-özofajiyal reflü isimli midenin asit içeriğinin mide-yemek borusu arasındaki bağlantıyı aşarak yemek borusu içerisine doğru çıkması sonucu oluşan bir hastalık (mide yanmasını da içerecek şekilde belirtileri olabilir)
- İdrarda kan bulunması
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Burun kanaması
- Sıcaklık ve yorgunluk hissi

Seyrek:

- Baygınlık hissi, bayılma
- İnme
- Kalp krizi
- Kalp atım hızında düzensizlik
- Beynin bazı bölümlerinde kan akışının geçici olarak azalması
- Boğazda düğümleme hissi
- Ağızda uyuşma
- Gözün arka kısmında kanama
- Çift görme
- Görüş keskinliğinde azalma
- Gözde anormal his
- Göz ve göz kapağında şişme
- Görüş alanınızda ufak parçacıklar ya da noktalar oluşması
- Işık çevresinde haleler görme
- Göz bebeğinin genişlemesi
- Gözün beyaz kısmının renk değıştirmesi
- Peniste kanama
- Menide kan bulunması

- Burunda kuruluk
- Burnun iç yüzeyinde şişlik
- Sinirli hissetme
- Duymada ani azalma veya işitme kaybı
- Görme sinirlerinin hasarına bağlı görme kaybına neden olabilen non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) isimli bir göz hastalığı
- Gözün ağ tabakasındaki (retina) damarlarda tıkanma
- Gözün ağ tabakasında (retina) damarlardaki sertleşmeye bağlı hasar
- Göz içi basıncının artması (glokom)
- Uzağı net görememe (miyopi)
- Görüş zayıflığı, göz yorgunluğu (astenopi)
- Gözün renkli kısmı (iris) ile ilgili bozukluklar

Bilinmiyor:

Pazarlama sonrası deneyimde stabil olmayan anjina (kalp ile ilgili bir hastalık) ve ani ölüm bildirilmiştir.

Hepsi olmamakla birlikte erkeklerin çoğunda bu ilacı aldıktan sonra kalp problemleri meydana gelmiştir. Bu etkilerin direkt COMBO ile ilişkili olup olmadığının belirlenmesi mümkün değildir.

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. COMBO'nun saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBO'yu kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156

Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.