

## KULLANMA TALİMATI

### **VIAGRA® 50 mg Ağızda Dağılan Tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** 50 mg sildenafil eşdeğer sildenafil sitrat

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, susuz koloidal silika, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, indigo karmin aluminyum lak (E132), sükraloz, mannitol, krospovidon, polivinil asetat, povidon, tatlandırıcı (içerik: etanol, potasyum, sodyum, sülfidler), doğal tatlandırıcı (içerik: E422 gliserol, potasyum, E1520 propilen glikol, sodyum, sülfidler), limon tatlandırıcı (içerik: potasyum, sodyum, sülfidler).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **VIAGRA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VIAGRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VIAGRA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VIAGRA®'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VIAGRA® nedir ve ne için kullanılır?**

- VIAGRA® ağızda dağılan tabletler 50 mg sildenafil içeren, bir yüzünde "V50" yazan, mavi, baklava biçimli tablet olarak 2, 4, 8 ve 12 tablet içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.
- VIAGRA® 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.
- VIAGRA® sadece cinsel yoldan uyarılmanız durumunda doğal yolla sertleşme (ereksiyon) oluşmasına yardım eder. Sertleşme sorunuz yoksa VIAGRA® kullanmamalısınız. Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel aktivite için gerekli, penis

sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamamasıdır. VIAGRA® kadınların kullanımı için değildir.

## 2. VIAGRA®'yı 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.

### VIAGRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- VIAGRA®'nın etken 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 VIAGRA® kullanmayınız. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pektoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. VIAGRA® bu ilaçların etkilerinde ciddi bir artışa neden olabilir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- 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.
- Görme kaybına veya görme bozukluğuna neden olabilen Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) hastalığınız varsa.

### VIAGRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VIAGRA®'nın geçici olarak tansiyonunuzu (kan basıncınızı) düşürücü etkileri olabilir. Çoğu 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 sorununuz için ilaç kullanırken bu durumlar özel dikkat gerektirebilir.
- Mide ülseriniz veya bir kanama bozukluğunuz (hemofili gibi) varsa.
- Görmenizde ani bir azalma veya görme kaybı yaşarsanız VIAGRA® kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz. Özellikle yaşlı hastalarda gözün ağ tabakasındaki toplardamarlarda tıkanma riski artmaktadır.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağırılık yaşarsanız VIAGRA® kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- VIAGRA®'nın; AIDS (HIV) tedavisi için kullanılan bir ilaç olan ritonavir ile birlikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

VIAGRA® ile birlikte sertleşme sorunu için kullanılan başka ilaçlar kullanmamalısınız.

#### **VIAGRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VIAGRA® 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**

VIAGRA® kadınların kullanımı için değildir.

#### **Emzirme**

VIAGRA® kadınların kullanımı için değildir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

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

#### **VIAGRA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç az miktarda (her 50 mg dozda 100 mg'dan az) etanol (alkol) içerir. Bu ürün ayrıca seyrek olarak ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşlarınızda spazma neden olabilen sülfidler içerir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- VİAGRA<sup>®</sup>, 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 pectoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. Bu ilaçları kullanıyorsanız VİAGRA<sup>®</sup> KULLANMAMALISINIZ.
- AIDS (HIV) gibi durumların tedavisi için proteaz inhibitörleri kullanıyorsanız, doktorunuz başlangıç dozu olarak size VİAGRA<sup>®</sup>' nın en düşük dozunu (25 mg) önerebilir. AIDS (HIV) tedavisi için kullanılan bir ilaç olan ritonavir, VİAGRA<sup>®</sup>' nın etkisini ve yan etkilerini artıracağı için; ritonavir kullanan hastalar 48 saatlik bir dönem içinde 25 mg'dan fazla VİAGRA<sup>®</sup> almamalıdır
- Yüksek tansiyon (kan basıncı) veya prostat problemleri nedeniyle alfa-bloker 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. VİAGRA<sup>®</sup> ile birlikte alfa-bloker kullanan bazı hastalarda bu belirtiler görülmüştür. Bu genellikle VİAGRA<sup>®</sup> alımından sonra, 4 saat içerisinde, ortaya çıkmaktadır. Bu gibi semptomların görülme ihtimalini azaltmak için VİAGRA<sup>®</sup> tedavisine başlamadan önce alfa bloker dozunuzu her gün düzenli olarak alıyor olmanız gerekmektedir. Doktorunuz tedavinize VİAGRA<sup>®</sup>' nın 25 mg' lık dozu ile başlamanızı önerebilir.
- VİAGRA<sup>®</sup> başlıca karaciğerde bu organa özel enzimler tarafından işlemde 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 VİAGRA<sup>®</sup> ile birlikte kullanıldığında VİAGRA<sup>®</sup>' nın vücuttan uzaklaştırılmasını geciktirebilir. Bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında VİAGRA<sup>®</sup>' nın 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. VİAGRA<sup>®</sup> nasıl kullanılır?**

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

- VİAGRA<sup>®</sup>' yı her zaman doktorunuzun size önerdiği şekliyle kullanınız. Emin olmadığımız takdirde eczacınıza veya doktorunuza danışınız. Olağan doz 50 mg' dır.
- VİAGRA<sup>®</sup> günde bir defadan fazla kullanılmamalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- VİAGRA®'yı cinsel aktiviteden yaklaşık bir saat önce almalısınız. Ağızda dağılan tableti ağızınızda dilinizin üzerine yerleştiriniz. Burada saniyeler içinde dağılacaktır. Sonrasında kalanları tükürüğünüzle veya su ile yutunuz.
- Eğer 100 mg doz için ikinci bir ağızda dağılan tablete ihtiyacınız varsa ikinci tableti almadan önce ilki tamamen dağılana ve yutana kadar beklemelisiniz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

VİAGRA® 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 VİAGRA® dozu önerilmektedir.

**Karaciğer yetmezliği**

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

*Eğer VİAGRA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VİAGRA® kullandıysanız:**

*VİAGRA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

Doktorunuzun size söylediğinden fazla sayıda tablet almamalısınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VİAGRA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı 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 görülebilir.

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

**Çok yaygın :**

- Baş ağrısı

**Yaygın :**

- Yüz kızarması
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Sersemlik hissi
- Anormal görüş (hafif ve geçici, özellikle görmede renklerin soluklaşması, bunun yanında ışığı algılamada artış ve bulanık görme)
- Burun tıkanıklığı
- Hazımsızlık

**Yaygın olmayan:**

- Kusma
- Göz hastalıkları, göz arkasında kanama, göz kızarıklığı, göz ağrısı, çift görme, gözde anormallik hissi, konjunktiva hastalıkları, gözyaşı hastalıkları
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı
- Kas ağrısı
- Uyku hissi
- Dokunma hissinde azalma
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Göğüs ağrısı
- Yorgun hissetme
- Deri döküntüsü
- Nezle benzeri bulgular
- Kulak çınlaması
- Duyu azalması
- Bulantı
- Peniste kanama
- Menide kan bulunması
- İdrarda kan bulunması

**Seyrek:**

- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Baygınlık hissi, bayılma
- İnme
- Burun kanaması
- Duymada ani azalma veya işitme kaybı
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu

**Bilinmiyor:**

- Havale, nöbet, tekrarlayan nöbet
- Damarsal olmayan göz siniri zedelenmesi (Non-artritik anterior iskemik optik nöropati - NAION)
- Gözde retina damarlarının tıkanması (Retinal vasküler oklüzyon)
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu
- Stabil olmayan göğüs ağrısı (unstabıl anjina)
- Ani kardiyak ölüm
- Erkeklerdeki uzun süreli ağrılı sertleşme
- Ereksiyon süresinde uzama
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Steven Johnson Sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Çarpıntı hissi
- Göğüs ağrısı

Pazarlama sonrası deneyimde rapor edilmiş ek yan etkiler: Şiddetli kalp atışı, göğüs ağrısı, ani ölüm, kalp krizi veya beyin bölümlerine kan akışının geçici olarak yavaşlaması, aşırı duyarlılık (deri döküntüsü dahil)

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

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. VIAGRA®'nın saklanması**

*VIAGRA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Orijinal ambalajında ve nemden koruyarak saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIAGRA®'yı kullanmayınız.

**ÜZERİNDE LOGOSU VE HOLOGRAMI OLMAYAN KUTULARI ALMAYINIZ.**

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VIAGRA®'yı kullanmayınız.

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

***Üretici:*** Pfizer PGM Amboise Plant, Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Pocé-sur-Cisse, Fransa

*Bu kullanma talimatı 02.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.*