

KULLANMA TALİMATI

VİGRANDE 25 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 25 mg sildenafil eşdeğer miktarda sildenafil sitrat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, povidon, kalsiyum fosfat dibazik, sodyum kroskarmeloz, magnezyum stearat, kaplama maddesi olarak; Hidroksipropil metil selüloz, dietil ftalat, polietilen glikol 6000, titanyum dioksit, FD&C Blue No 2.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİGRANDE nedir ve ne için kullanılır?

VİGRANDE film kaplı tabletler 4 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

VİGRANDE, 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.

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

2. VİGRANDE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Sertleşme sorununu, buna yol açabilecek olası sebepleri ve uygun tedaviyi belirlemek için doktorunuz tarafından kullandığımız 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.

VİGRANDE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- VİGRANDE'nin 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 VİGRANDE kullanmayınız. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pektoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. VİGRANDE bu ilaçların etkilerinde ciddi bir artışa neden olabilir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- 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;
- İnme veya kalp krizi geçirdiyseniz veya tansiyonunuz (kan basıncınız) düşükse.
- Retinitis pigmentosa gibi az görülen belirli bir kalıtsal göz hastalığınız varsa.

VİGRANDE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VİGRANDE'nin 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 sorunuz 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 VİGRANDE kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağırılık yaşarsanız VİGRANDE kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin.

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

VİGRANDE ile birlikte sertleşme sorunu için kullanılan başka ilaçlar kullanmamalısınız

VİGRANDE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİGRANDE 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

VİGRANDE kadınların kullanımı için değildir.

Emzirme

VİGRANDE kadınların kullanımı için değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

VİGRANDE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- VİGRANDE, 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 VİGRANDE KULLANMAMALISINIZ
- AIDS (HIV) gibi durumların tedavisi için proteaz inhibitörleri kullanıyorsanız, doktorunuz başlangıç dozu olarak size VİGRANDE'nin en düşük dozunu (25 mg) önerebilir.
- 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. VİGRANDE ile birlikte alfa-bloker kullanan bazı hastalarda bu belirtiler görülmüştür. Bu genellikle VİGRANDE alımından sonra, 4 saat içerisinde, ortaya çıkmaktadır. Bu gibi semptomların görülme ihtimalini azaltmak için VİGRANDE tedavisine başlamadan önce alfa bloker dozunuzu hergün düzenli olarak alıyor olmanız gerekmektedir. Doktorunuz tedavinize VİGRANDE'nin 25 mg. lık dozu ile başlamanızı önerebilir.

- VİGRANDE başlıca karaciğerde bu organa özel enzimler tarafından işlemden geçirilerek vücuttan uzaklaştırılabilir hale getirilir. Bu sebeple aynı yolla vücuttan uzaklaştırılabilir hale getirilen diğer bazı ilaçlar (Bir makrolid antibiyotik olan eritromisin, 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 VİGRANDE ile birlikte kullanıldığında VİGRANDE'nin vücuttan uzaklaştırılmasını geciktirebilir.

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

3. VİGRANDE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- VİGRANDE'yi her zaman doktorunuzun size önerdiği şekliyle kullanın. Emin olmadığınız taktirde eczacınıza veya doktorunuza danışınız. Olağan doz 50 mg'dır.
- VİGRANDE günde bir defadan fazla kullanılmamalıdır
- **Uygulama yolu ve metodu:**

VİGRANDE'yi cinsel aktiviteden yaklaşık bir saat önce almalısınız. Tableti bütün olarak bir bardak suyla yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

VİGRANDE 18 yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara özel olarak dozun ayarlanması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği

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

Eğer VİGRANDE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİGRANDE kullandıysanız:

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

Doktorunuzun size söylediğinden fazla sayıda tablet almamalısınız.
VİGRANDE'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VİGRANDE'nin 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
- Yüz kızarması

Yaygın:

- 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 kızarması, göz ağrısı, çift görme, gözde anormallik hissi, konjunktiva hastalıkları, göz yaşı hastalıkları
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı

5/7

- Kas ağrısı
- Uyku hissi
- Dokunma hissinde azalma
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Göğüs ağrısı
- Yorgun hissetme
- Deri döküntüsü
- Nezle

- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Uykululuk hali
- Duyu azalması
- Bulantı

Seyrek:

- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Baygınlık hissi, bayılma
- İnme
- Burun kanaması
- Duymada ani azalma veya işitme kaybı
- Aşırı duyarlılık (deri döküntüsü dahil)
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu

Bilinmiyor

- Beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç (geçici iskemik atak)
- Havale, nöbet, tekrarlayan nöbet
- Göz ağrısı, gözde kanlanma, kızarma
- 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 (unstable anjina)
- Ani kardiyak ölüm
- Erkeklerdeki uzun süreli ağırlı 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)

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

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

6/7

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

5. VİGRANDE'nin saklanması

VİGRANDE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Rutubetten koruyunuz.

Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.

Üzerinde logosu ve hologramı bulunmayan kutuları almayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİGRANDE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 24.04.2013 tarihinde onaylanmıştır.