

KULLANMA TALİMATI

VİGAROO® 50 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet etkin madde olarak 50 mg sildenafil eşdeğer 70.24 mg sildenafil sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, Kroskarmelloz sodyum, Hipromelloz (Methocel E 5), Magnezyum stearat, Hipromelloz (6 cP), Titanyum dioksit (E 171), Triasetin, FD&C blue # 2 Blue aluminium Lake (İndigo carmine) (E132) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİGAROO nedir ve ne için kullanılır?

- VİGAROO film tabletler 50 mg sildenafil içeren, mavi renkli, her iki yüzü çentiksiz, baklava biçimli film kaplı tablet olarak 4 ve 8 tablet içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.
- VİGAROO fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Penisdeki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak cinsel uyarı sırasında kanın penise akımını sağlamak suretiyle etki gösterir.
- VİGAROO sadece cinsel yoldan uyarılmanız durumunda doğal yolla sertleşme (ereksiyon) oluşmasına yardım eder. Sertleşme sorunuz yoksa VİGAROO kullanmamalısınız. Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel aktivite için gerekli, penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamamasıdır. VİGAROO kadınların kullanımı için değildir.

2. VİGAROO '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.

VİGAROO 'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- VİGAROO'nun 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 VİGAROO kullanmayınız. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pektoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. VİGAROO 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 sorununuz varsa; Doktorunuz kalbinizin seksüel aktivitenin getireceği ek yükü kaldırıp kaldıramayacağını dikkatle değerlendirmelidir.
- Ağır bir karaciğer veya kalp sorununuz varsa;
- İnme veya kalp krizi geçirdiyseniz veya tansiyonunuz (kan basıncınız) düşükse.
- Retinitis pigmentosa gibi az görülen belirli bir kalıtsal göz hastalığınız varsa

VİGAROO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VİGAROO'nun 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 VİGAROO kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağırlık yaşarsanız VİGAROO kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildiriniz.

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

VİGAROO ile birlikte sertleşme sorunu için kullanılan başka ilaçlar kullanmamalısınız.

VİGAROO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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

Hamilelik

VİGAROO kadınların kullanımı için değildir.

Emzirme

VİGAROO kadınların kullanımı için değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

VİGAROO 'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu durumda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- VİGAROO, 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 VİGAROO KULLANMAMALISINIZ.
- AIDS (HIV) gibi durumların tedavisi için proteaz inhibitörleri kullanıyorsanız, doktorunuz başlangıç dozu olarak size VİGAROO ' nun 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. Sildenafil ile birlikte alfa-bloker kullanan bazı hastalarda bu belirtiler görülmüştür. Bu genellikle VİGAROO alımından sonra, 4 saat içerisinde, ortaya çıkmaktadır. Bu gibi semptomların görülme ihtimalini azaltmak için VİGAROO tedavisine başlamadan önce alfa bloker dozunuzu her gün düzenli olarak alıyor olmanız gerekmektedir. Doktorunuz tedavinize VİGAROO 'nun 25 mg'lık dozu ile başlamanızı önerebilir.
- VİGAROO 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, 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 VİGAROO ile birlikte kullanıldığında VİGAROO 'nun vücuttan uzaklaştırılmasını geciktirebilir.

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

3. VİGAROO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- VİGAROO 'yu cinsel aktiviteden yaklaşık bir saat önce almalısınız. Tableti bütün olarak bir bardak suyla yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

VİGAROO, 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 VİGAROO dozu önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİGAROO kullandıysanız:

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

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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VİGAROO 'nun 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, 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
- 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 - NAİON)

- 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 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)

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 VİGAROO ile ilişkili olup olmadığının belirlenmesi mümkün değildir.

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

5. VİGAROO 'nun saklanması

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

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİGAROO 'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB - Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 15.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.