KULLANMA TALİMATI

DEGRA 25 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her bir film kaplı tablet, 25 mg sildenafile eşdeğer sildenafil sitrat,

Yardımcı Maddeler: Mikrokristalin selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat (susuz), kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, indigo karmin (E132), hidroksipropil metilselüloz, laktoz monohidrat, titanyum dioksit (E171), triasetin ve sarı demir oksit (E172) içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEGRA nedir ve ne için kullanılır?

- DEGRA film-kaplı tabletler 25 mg sildenafil içeren, bir yüzünde "25", diğer yüzünde "DGR" yazan, mavi, altıgen biçimli tablet olarak 4 tablet içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.
- DEGRA 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.
- DEGRA sadece cinsel yoldan uyarılmanız durumunda doğal yolla sertleşme (ereksiyon) oluşmasına yardım eder. Sertleşme sorununuz yoksa DEGRA kullanmamalısınız. Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel aktivite için gerekli, penis sertleşmesinin sağlanamaması veya

sertliğin korunamamasıdır. DEGRA kadınların kullanımı için değildir.

2. DEGRA’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.

DEGRA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- DEGRA'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 DEGRA kullanmayınız. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pektoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. DEGRA 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;
- Yakın zamanda inme veya kalp krizi geçirdiyseniz veya tansiyonunuz (kan basıncınız) düşükse.
- Retinitis pigmentoza gibi az görülen belirli bir kalıtsal göz hastalığınız varsa.

DEGRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DEGRA'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 DEGRA kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz. Özellikle yaşlı hastalarda gözün ağ tabakasındaki toplardamarlarda tıkanma riski artmaktadır.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağırlık yaşarsanız DEGRA kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- DEGRA'nın; 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.

DEGRA ile birlikte sertleşme sorunu için kullanılan başka ilaçlar kullanmamalısınız.

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

Sertleşme sorununuz yoksa DEGRA almamalısınız.

Kadınsanız DEGRA kullanmayınız.

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

DEGRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEGRA 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

DEGRA kadınların kullanımı için değildir.

Emzirme

DEGRA kadınların kullanımı için değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

DEGRA’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından laktoz gibi bazı şekerleri tolere edemeyeceğiniz söylenmişse DEGRA almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)’ dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- DEGRA, 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 DEGRA KULLANMAMALISINIZ.
- DEGRA’nın; AİDS (HIV) tedavisi için kullanılan bir ilaç olan ritonavir ile birlikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.
- 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. DEGRA ile birlikte alfa-bloker kullanan bazı hastalarda bu belirtiler görülmüştür. Bu genellikle DEGRA alımından sonra, 4 saat içerisinde, ortaya çıkmaktadır. Bu gibi semptomların görülme ihtimalini azaltmak için DEGRA tedavisine başlamadan önce alfa bloker dozunuzu her gün düzenli olarak alıyor olmanız gerekmektedir. Doktorunuz tedavinize DEGRA'nın 25 mg'lık dozu ile başlamanızı önerebilir.
- DEGRA 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, AIDS (HIV) tedavisi için kullanılan bir ilaç olan sakinavir, 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 DEGRA ile birlikte kullanıldığında DEGRA'nın vücuttan uzaklaştırılmasını geciktirebilir. Bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DEGRA’nın etkisi ve yan etkileri artacağı için; bu ilaçları kullanan hastalar 25 mg’lık düşük başlangıç dozunu kullanmalıdır.

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

3. DEGRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 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 DEGRA dozu önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEGRA kullandıysanız:

DEGRA'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, DEGRA'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.

Aşağıdakilerden biri olursa DEGRA 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 düğümlenme 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 değiştirmesi
- 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 DEGRA ile ilişkili olup olmadığının belirlenmesi mümkün değildir.

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 0800 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.

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

5. DEGRA'nın saklanması

DEGRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEGRA'yı kullanmayınız.

ÜZERİNDE LOGOSU VE HOLOGRAMI OLMAYAN KUTULARI ALMAYINIZ.

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

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın

Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

İlaç Fabrikası Gültepe Kavşağı

No : 199 4. Levent – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı …./…./…. tarihinde onaylanmıştır.