

KULLANMA TALİMATI

KALİGRA 100 mg oral jel içeren saşe **Ağız yolu ile alınır.**

- **Etkin madde:** Her 5g'lık saşe 100 mg sildenafil eşdeğer 140.5 mg sildenafil sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karboksimetilselüloz sodyum, sukroz, sodyum sakkarin dihidrat, sodyum benzoat, quinoline yellow, muz aroması, tat maskeleyici, deiyonize su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALİGRA nedir ve ne için kullanılır?

- KALİGRA 100 mg sildenafil; opak sarı renkli, muz aromalı jel içeren, 7 adet 5 g'lık PET/alüminyum/polietilen saşe içerisinde sunulmaktadır.
- KALİGRA 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.
- KALİGRA yetişkin erkeklerde sadece cinsel yoldan uyarılma durumunda doğal yolla sertleşme (ereksiyon) oluşmasına yardım eder. Sertleşme sorunuz yoksa KALİGRA kullanmamalısınız. Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel aktivite için gerekli, penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamamasıdır. KALİGRA kadınların kullanımı için değildir.

2. KALİGRA'yı 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.

KALİGRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- KALİGRA'nın etken maddesi olan sildenafil veya diğer bileşenlerinden herhangi birine 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 KALİGRA kullanmayınız. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pektoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. KALİGRA 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) (damarsal olmayan göz siniri zedelenmesi) hastalığınız varsa.

KALİGRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- KALİGRA'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) veya multipl myelom (kemik iliği kanseri) varsa 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 KALİGRA kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz. Özellikle yaşlı hastalarda gözün ağ tabakasındaki toplardamarlarda tıkanma riski artmaktadır.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağrlık yaşarsanız KALİGRA kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- KALİGRA'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.

KALİGRA ile beraber alfa-blöker grubu (tansiyon hastalarında kullanılan bir ilaç grubu) ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendirmelisiniz.

KALİGRA ile birlikte sertleşme sorunu için kullanılan başka ilaçlar kullanmamalısınız.

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

Sertleşme sorunuz yoksa KALİGRA almamalısınız.

Kadınsanız KALİGRA kullanmayınız.

Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.

KALİGRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KALİGRA 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KALİGRA kadınların kullanımı için değildir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KALİGRA kadınların kullanımı için değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

KALİGRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
KALİGRA, sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her şaşede 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- KALİGRA, 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 KALİGRA KULLANMAMALISINIZ.
- KALİGRA'nın AIDS (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. Sildenafil ile birlikte alfa- bloker kullanan bazı hastalarda bu belirtiler görülmüştür. Bu genellikle sildenafil alımından sonra, 4 saat içerisinde, ortaya çıkmaktadır. Bu gibi semptomların görülme ihtimalini azaltmak için KALİGRA tedavisine başlamadan önce alfa bloker dozunuzu her gün düzenli olarak alıyor olmanız gerekmektedir.
- KALİGRA 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 KALİGRA ile birlikte kullanıldığında KALİGRA'nın vücuttan uzaklaştırılmasını geciktirebilir. Bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında KALİGRA'nın etkisi ve yan etkileri artacağı için; bu ilaçları kullanan hastalar KALİGRA kullanmamalıdır.

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. KALİGRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- KALİGRA'yı her zaman doktorunuzun size önerdiği şekliyle kullanınız. Emin olmadığınız takdirde eczacınıza veya doktorunuza danışınız.
- KALİGRA günde bir defadan fazla kullanılmamalıdır. KALİGRA'nın önerilen günlük maksimum dozu 100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- KALİGRA, sadece ağız yolu ile kullanım içindir.
- KALİGRA'yı cinsel aktiviteden yaklaşık bir saat önce almalısınız.
- KALİGRA 100 mg oral jeli içinde bulunduğu şaşenin içerisinden çıkardıktan hemen sonra su ile veya susuz alınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

KALİGRA 18 yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalara özel olarak dozun ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda KALİGRA kullanımı önerilmez.

Karaciğer bozukluğu olan (örneğin siroz gibi kronik bir karaciğer hastalığı olan) hastalarda KALİGRA kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALİGRA kullandıysanız:

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

100 mg'in üzerindeki dozlar ilacın etkinliğini arttırmamaktadır. Ancak, yüksek dozlarda alındığında, ilacın istenmeyen etkileri (yan etki) ve bunların şiddeti artabilir. Doktorunuzun size söylediğinden fazla sayıda şase almamalısınız.

KALİGRA'yı kullanmayı unutursanız

KALİGRA sadece sertleşme sorunu yaşadığınız zaman kullanımınız için tasarlanmıştır.

KALİGRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KALİGRA'nın 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 sıralanmıştır:

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 KALİGRA 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 de 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
- Deri döküntüsü
- 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)
- 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
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu
- 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 tabakasında (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 KALİGRA ile ilişkili olup olmadığının belirlenmesi mümkün değildir.
- Havale, nöbet, tekrarlayan nöbet
- Stabil olmayan göğüs ağrısı (unstabil anjina)
- 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)

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 karşılaştığımız 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. KALİGRA’nın saklanması

KALİGRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KALİGRA 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KALİGRA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KALİGRA’yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi

Era Pharma Analitik Çözümler ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.
Şerifali Mah., Bayraktar Bulvarı Burhan Sok.,
No: 15 Ümraniye / İstanbul
Tel: 0 216 420 35 90
Faks: 0 216 420 35 94

Üretici

Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş..
Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6 34778
Taşdelen - Çekmeköy - İstanbul

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.