

KULLANMA TALİMATI

ADONİS 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film kaplı tablet 50 mg sildenafille eşdeğer sildenafil sitrat içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin sellüloz, kalsiyum hidrojen fosfat (anhidro), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), laktoz, triasetin, indigo karmin alüminyum lake (E 132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADONİS nedir ve ne için kullanılır?

- ADONİS film-kaplı tabletler 50 mg sildenafil içeren, mavi, yuvarlak baklava biçimli tablet olarak 2 ve 4 tablet içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.
- ADONİS 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.
- ADONİS sadece cinsel yoldan uyarılmanız durumunda doğal yolla sertleşme (ereksiyon) oluşmasına yardım eder. Sertleşme sorunuz yoksa ADONİS kullanmamalısınız. Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel aktivite için gerekli, penis

sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamamasıdır. ADONİS kadınların kullanımı için değildir.

2. ADONİS' i 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 doktorunuza kalp ve damar sisteminizin durumu değerlendirilmelidir.

ADONİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ADONİS'in 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, ADONİS kullanmayınız. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pectoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. ADONİS 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

ADONİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ADONİS'in 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 doktorunuza 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, ADONİS kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildiriniz.
- Duymanızda ani bir azalma veya sağırılık yaşarsanız, ADONİS kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildiriniz.

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

ADONİS ile birlikte sertleşme sorunu için kullanılan başka ilaçlar kullanmamalısınız.

ADONİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADONİS 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

ADONİS kadınların kullanımı için değildir.

Emzirme

ADONİS kadınların kullanımı için değildir.

Araç ve makine kullanımı

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

ADONİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her tablette 0.82-1.12 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ADONİS 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 ADONİS dozu önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADONİS kullandıysanız:

ADONİS'ten 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, ADONİS'in 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 olarak görülen yan etkiler (10 hastadan 1'inden fazla görülen)

- Baş ağrısı
- Yüz kızarması

Yaygın olarak görülen yan etkiler (100 hastada 1 - 10 hastada 1 arası görülen)

- 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 - 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

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 ADONİS ile ilişkili olup olmadığının belirlenmesi mümkün değildir.

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

5. ADONİS'in saklanması

ADONİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADONİS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ADONİS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Warner Lambert İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici: Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Ortaköy 34347 İstanbul

Bu kullanma talimatı 2 Haziran 2011 tarihinde onaylanmıştır.