Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

TADALAFIL/HEREMCO 5 mg

δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Ταδαλαφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το
* φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της
* ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TADALAFIL/HEREMCO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το TADALAFIL/HEREMCO
3. Πώς να πάρετε το TADALAFIL/HEREMCO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TADALAFIL/HEREMCO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το** TADALAFIL/HEREMCO **και ποια είναι η χρήση του**

To TADALAFIL/HEREMCO 5 mg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών με στυτική δυσλειτουργία. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. To TADALAFIL/HEREMCO έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

To TADALAFIL/HEREMCO περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το TADALAFIL/HEREMCO δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. To TADALAFIL/HEREMCO δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το TADALAFIL/HEREMCO δεν δρα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφος σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνατε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

2. **Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το** TADALAFIL/HEREMCO

Μην πάρετε το TADALAFIL/HEREMCO εάν:

* έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). To TADALAFIL/HEREMCO έχει δειχθεί ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
* έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
* πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
* εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
* είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ) μια κατάσταση που περιγράφεται ως «Όφθαλμική ισχαιμία».
* Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το TADALAFIL/HEREMCO, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το TADALAFIL/HEREMCO.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

* δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
* πολλαπλό μυέλωμα (νεοπλασία του μυελού των οστών)
* λευχαιμία (νεοπλασία των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
* κάποια δυσμορφία στο πέος σας
* σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
* σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.

Δεν είναι γνωστό εάν το TADALAFIL/HEREMCO επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

* υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
* αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασης σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του TADALAFIL/HEREMCO και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

To TADALAFIL/HEREMCO δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Παιδιά και έφηβοι

To TADALAFIL/HEREMCO δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και το TADALAFIL/HEREMCO

Ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μην πάρετε TADALAFIL/HEREMCO εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το TADALAFIL/HEREMCO ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το TADALAFIL/HEREMCO. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

* α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήθη υπερπλασία του προστάτη), άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
* ριοσιγουάτη.
* έναν αναστολέα 5-α αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη)
* φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία των λοιμώξεων του AIDS ή του HI V
* φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
* ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαρυθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
* άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

To TADALAFIL/HEREMCO με ποτά και οινόπνευμα

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστικότητα του TADALAFIL/HEREMCO και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Γονιμότητα

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν TADALAFIL/HEREMCO στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδραση σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανών.

To TADALAFIL/HEREMCO περιέχει λακτόζη:

Εάν έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. **Πώς να πάρετε το TADALAFIL/HEREMCO**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Εάλ' έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία TADALAFIL/HEREMCO χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Η δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.

Εάν έχετε καλοήθη υπερπλασία του προστάτη και στυτική δυσλειτουργία, η δόση παραμένει ένα δισκίο 5 mg ημερησίως.

Μην παίρνετε TADALAFIL/HEREMCO περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Όταν λαμβάνετε το TADALAFIL/HEREMCO για καθημερινή χρήση, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Η καθημερινή χρήση του TADALAFIL/HEREMCO συνιστάται στους άνδρες που επιθυμούν να έχουν σεξουαλική δραστηριότητα δύο ή περισσότερες φορές την εβδομάδα.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι χωρίς να υπάρχει σεξουαλική διέγερση δεν μπορεί να επιτευχθεί η αποτελεσματικότητα του TADALAFIL/HEREMCO. Εσείς και η σύντροφος σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνατε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης και είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση στην αρτηριακή πίεση. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε TADALAFIL/HEREMCO, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αλκοόλ στο αίμα 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TADALAFIL/HEREMCO από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TADALAFIL/HEREMCO

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Δεν πρέπει να λαμβάνετε TADALAFIL/HEREMCO περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεως σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

* αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
* πόνος στο στήθος - μην χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
* παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη του TADALAFIL/HEREMCO (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
* αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100 ασθενείς)

κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση, δυσπεψία και παλινδρόμηση.

**Όχι συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 1.000 ασθενείς)

ζάλη, στομαχικός πόνος, θολή όραση, πόνος στο μάτι, αυξημένη εφίδρωση, δύσπνοια, αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και/ή στα ούρα, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία και βουητό στα αυτιά.

**Σπάνιες** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 10.000 ασθενείς)

λιποθυμία, σπασμούς και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής και εξανθήματα (κνησμώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος).

Καρδιαγγειακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν TADALAFIL/HEREMCO. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν TADALAFIL/HEREMCO οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

* ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί ρυθμοί, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν TADALAFIL/HEREMCO παρατηρήθηκαν πιο συχνά ζάλη και διάρροια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. **Πώς να φυλάσσετε το TADALAFIL/HEREMCO**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το TADALAFIL/HEREMCO**

Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

* Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε στο τέλος της ενότητας 2), νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειϊκό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.
* Επικάλυψη δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη. υπρομελλόζη, τριακετίνη, διοξείδιο τιτανίου (ΕΙ71), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (ΕΙ 72), τάλκης.

Εμφάνιση του TADALAFIL/HEREMCO και περιεχόμενο της συσκευασίας

To TADALAFIL/HEREMCO 5 mg είναι επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

To TADALAFIL/HEREMCO 5 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 14 ή 28 δισκίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

**ΗΕREMCO M.ΕΠΕ**

Διεύθυνση: ΑΝΑΠΑΥΣΕΩΣ 6-ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ-ΤΚ 14451

Χώρα: ΕΛΛΑΔΑ

Τηλέφωνο: 0030 210 5230217-8

Φαξ: 0030-210-5230219

E-Mail: info@heremco.gr

**Παραγωγός:**

**INTAS PHARMACEUTICALS LTD, MATODA, INDIA**

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**ΗΕREMCO M.ΕΠΕ**

Διεύθυνση: ΑΝΑΠΑΥΣΕΩΣ 6-ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ-ΤΚ 14451

Χώρα: ΕΛΛΑΔΑ

Τηλέφωνο: 0030 210 5230217-8

Fax: 0030-210-5230219

E-Mail: info@heremco.gr

To παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>