**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

GENEMENT 5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Tαδαλαφίλη

**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 γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 GENEMENT και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GENEMENT

3. Πώς να πάρετε το GENEMENT

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το GENEMENT

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το GENEMENT και ποια είναι η χρήση του**

Το GENEMENT περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5.

Το GENEMENT 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. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Με τη σεξουαλική διέγερση, το GENEMENT δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης.

Το GENEMENT δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το GENEMENT δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνατε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

* συμπτώματα του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με μια συνηθισμένη κατάσταση που ονομάζεται καλοήθης υπερπλασία του προστάτη. Αυτό συμβαίνει όταν ο προστατικός αδένας διογκώνεται λόγω ηλικίας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη της ούρησης, αίσθημα ότι δεν αδειάζει εντελώς η ουροδόχος κύστη και τάση για πιο συχνή ούρηση ακόμα και κατά τη διάρκεια της νύχτας. Το GENEMENT βελτιώνει τη ροή του αίματος και χαλαρώνει τους μυς του προστάτη και της ουροδόχου κύστης και έτσι μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει αυτά τα συμπτώματα του ουροποιητικού ήδη από τις 1-2 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GENEMENT**

Μην πάρετε το GENEMENT 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»). H ταδαλαφίλη 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.
* έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
* είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), μια κατάσταση που περιγράφεται ως «οφθαλμική 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 η ταδαλαφίλη, 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 GENEMENT.

Να γνωρίζετε 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.

Δεδομένου ότι η καλοήθης υπερπλασία και ο καρκίνος του προστάτη μπορεί να έχουν τα ίδια

συμπτώματα, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για καρκίνο του προστάτη πριν την έναρξη της θεραπείας με GENEMENT για την καλοήθη υπερπλασία του προστάτη.

Το GENEMENT δεν θεραπεύει τον καρκίνο του προστάτη.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε τον 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 GENEMENT 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 όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του GENEMENT και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Το GENEMENT δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το GENEMENT δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και το GENEMENT**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε GENEMENT εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το GENEMENT ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το GENEMENT. Ενημερώστε τον 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 HIV.
* φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα).
* ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαρυθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη.
* άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

**Το GENEMENT με ποτό και οινοπνευματώδη**

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστικότητα του GENEMENT και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με τον 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 μηχανημάτων**

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

**Το GENEMENT περιέχει λακτόζη:**

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

**3. Πώς να πάρετε το GENEMENT**

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

Τα δισκία GENEMENT 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 κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση στην αρτηριακή πίεση. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε GENEMENT, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αλκοόλ στο αίμα 0,08 % ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

**Για τη θεραπεία στυτικής δυσλειτουργίας**

**Η συνιστώμενη δόση** είναι ένα δισκίο των 5 mg ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση στα 2,5 mg ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο GENEMENT. Αυτή θα σας χορηγηθεί ως ένα δισκίο των 2,5 mg.

Μην παίρνετε GENEMENT περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Όταν λαμβάνετε το GENEMENT για καθημερινή χρήση, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ’ όλη τη διάρκεια της ημέρας. Η καθημερινή χρήση του GENEMENT 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 GENEMENT. Εσείς και η σύντροφός 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

**Για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη**

**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 GENEMENT περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GENEMENT από την κανονική**

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

**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).
* πόνος στο στήθος – μην χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή).
* παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη του GENEMENT (σπάνια). 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).

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 και δυσπεψία.

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

* ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία και βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, πόδια ή τους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

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

* λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, εξανθήματα (κνησμώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιαγγειακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. 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 ταδαλαφίλη 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.

Η ζάλη έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

**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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός 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 GENEMENT**

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.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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 GENEMENT**

* Η **δραστική** ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλης.
* Τα **άλλα συστατικά** είναι:

**Πυρήνας δισκίου:** άνυδρη λακτόζη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, πολυσορβικό 80 ακετόνη στεατικό μαγνήσιο.

**Επικάλυψη δισκίου:** υπρομελλόζη (E464), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τριακετίνη, τάλκης (E553b), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172)

**Εμφάνιση του GENEMENT και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με κίτρινο χρώμα, σχήμα κάψουλας, αμφίκυρτα, με χαραγμένα τα στοιχεία «Τ 5» στη μία επιφάνεια.

Το GENEMENT 5 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία κυψέλης των 14, 28 ή 84 δισκίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**GENEPHARM Α.Ε**

18ο χιλιόμετρο Λεωφόρου Μαραθώνος, 15351 Παλλήνη

Τηλέφωνο: 210 6039 336, E-mail: info@genepharm.com

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ελλάδα: Genement

Κύπρος: Genement

Πορτογαλία: Genement

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

16/8/2016