

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**  
**DIREXYN 10 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 ασθένειάς 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 DIREXYN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DIREXYN
3. Πώς να πάρετε το DIREXYN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DIREXYN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το DIREXYN είναι μία θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Το DIREXYN έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

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

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το DIREXYN 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 λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DIREXYN**

Μην πάρετε το DIREXYN 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»). Το DIREXYN έχει δείξει 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 εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια της όρασής σας λόγω 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 το DIREXYN, έχει αποδειχθεί

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 DIREXYN.

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 DIREXYN 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 DIREXYN και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Το DIREXYN δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Το DIREXYN δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και το DIREXYN**

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

Μην πάρετε DIREXYN εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το DIREXYN ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το DIREXYN.

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 καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- ριοσιγουάτη.
- έναν αναστολέα 5-α αναγωγής (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, φαινοτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

## **Το DIREXYN με ποτά και οινόπνευμα**

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του DIREXYN 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 μηχανημάτων**

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

## **Το DIREXYN περιέχει λακτόζη**

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

## **3. Πώς να πάρετε το DIREXYN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Τα δισκία DIREXYN 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 συνιστώμενη αρχική δόση** είναι ένα δισκίο των 10mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Εάν η δόση αυτή δεν είναι επαρκής, ο γιατρός σας μπορεί να σας αυξήσει τη δόση σε 20mg. Τα δισκία DIREXYN χορηγούνται από του στόματος.

Το δισκίο DIREXYN μπορεί να ληφθεί τουλάχιστον 30 λεπτά προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα του DIREXYN μπορεί να διαρκέσει έως 36 ώρες μετά τη λήψη του δισκίου.

Μην παίρνετε DIREXYN περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Το DIREXYN 10mg και 20mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται η συνεχής καθημερινή χορήγηση.

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

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης και είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε DIREXYN, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DIREXYN από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις 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).
- πόνο στο στήθος – μην χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη του DIREXYN (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 τα 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 πύους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και/ή τα 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 DIREXYN. 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 τα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν DIREXYN 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 DIREXYN παρατηρήθηκαν πιο συχνά ζάλη και διάρροια.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](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 DIREXYN**

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 το blister μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας για αποθήκευση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα 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 DIREXYN**

Η **δραστική ουσία** είναι η ταδαλαφίλη.

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 10 mg ταδαλαφίλης.

Τα **άλλα συστατικά** είναι:

##### **Πυρήνας δισκίου:**

μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατική σορβιτάνη, στεατικό μαγνήσιο.

##### **Επικάλυψη δισκίου:**

10 mg: OPADRY II 32K520017 yellow

που αποτελείται από:

μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τριακετίνη, τάλη και οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172).

### **Εμφάνιση του DIREXYN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το DIREXYN 10 mg είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε σχήμα κάψουλας, αμφίκυρτο, με λοξοτομημένα άκρα, με χαραγμένο τον κωδικό "T 10" στη μία επιφάνεια και απλό από την άλλη πλευρά.

Το DIREXYN 10 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία PVC/PE/PVdC blister αλουμινίου των 4 δισκίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

#### **RAFARM AEBE**

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Τηλ: 210 6776550

#### **Παραγωγός**

#### **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Plot No. 457 and 458

Sarkhej-Bavla Highway

Matoda, Sanand,

Ahmedabad, Gujarat IN 382210

India.

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

Πορτογαλία: Direxyn

Ελλάδα: DIREXYN F.C.TAB 10 MG/TAB

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