

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη
LIGION 5 mg καψάκια, μαλακά
LIGION 10 mg καψάκια, μαλακά
LIGION 20 mg καψάκια, μαλακά
Ταδαλαφίλη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί 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 συμπτώματα 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 Ligion και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ligion
3. Πώς να πάρετε το Ligion
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ligion
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ligion και ποια είναι η χρήση του

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

Το Ligion των 5 mg, 10 mg και 20 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 Ligion δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Η ταδαλαφίλη δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το Ligion δεν δρα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας 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 στυτική δυσλειτουργία.

Το Ligion των 5 mg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών με 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. Η ταδαλαφίλη βελτιώνει τη ροή του αίματος και χαλαρώνει τους μύς 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.

Το Ligion των 20 mg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης σε ενήλικες

- Δρα βοηθώντας τα αιμοφόρα αγγεία γύρω από τους πνεύμονες να χαλαρώσουν, βελτιώνοντας έτσι τη ροή αίματος στους πνεύμονές σας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ικανότητας για σωματική άσκηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ligion

Μην πάρετε το Ligion:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ταδαλαφίλη, ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρικά ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρόδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρικά») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («πόνος στον θώρακα»). Το Ligion έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρικά οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- Εάν 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).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), μια κατάσταση που περιγράφεται ως «οφθαλμική ισχαιμία».
- Εάν 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 Ligion, έχει αποδειχθεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Ligion.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία ή για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη: Να γνωρίζετε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιοδήποτε καρδιακό πρόβλημα θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα μαλακά καθάρια, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος (δρεπανοκυτταρική αναιμία).
- καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα).
- καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος (λευχαιμία).
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας, ή ανεπιθύμητες ή επίμονες στύσεις που διαρκούν πάνω από 4 ώρες.
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ.
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- οποιαδήποτε καρδιολογικά προβλήματα εκτός από την πνευμονική σας υπέρταση.
- προβλήματα με την αρτηριακή σας πίεση.
- οποιαδήποτε κληρονομική οφθαλμική νόσο.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη: Δεδομένου ότι η καλοήγη 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 θεραπείας με ταδαλαφίλη για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη. Η ταδαλαφίλη δεν θεραπεύει τον καρκίνο του προστάτη.

Δεν είναι γνωστό εάν το Ligion 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 εμφανίσετε αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Ligion και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε Ligion και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα.

Το Ligion δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες ως θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία ή για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη, επειδή αυτά είναι προβλήματα υγείας που αφορούν ειδικά στους άνδρες.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Ligion

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

Μην πάρετε Ligion εάν παίρνετε ήδη νιτρικά.

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

- βοσεντάνη (μια άλλη θεραπεία για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση).
- νιτρικά (για τον πόνο στον θώρακα).
- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να θεραπεύσετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη.
- έναν αναστολέα της 5-α αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία του AIDS ή των λοιμώξεων του HIV (ριτοναβίρη).
- φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα).
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης ή ιτρακοναζόλη (για τη θεραπεία της μυκητίασης).
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία (PDE5 αναστολείς).

Το Ligion με ποτό και οινοπνευματώδη

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση στην αρτηριακή πίεση. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Ligion, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης

ποσότητας αλκοόλ (περισσότερες από 5 μονάδες αλκοόλ, επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Ligion και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μη λάβετε ταδαλαφίλη όταν είστε έγκυος, εκτός και εάν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο και το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας.

Μην θηλάζετε κατά το διάστημα που λαμβάνετε αυτά τα μαλακά καψάκια, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

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

Έχει αναφερθεί ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας στα μαλακά καψάκια πριν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Ligion περιέχει έλαιο σόγιας, ραφινάρισμένο. Εάν είστε αλλεργικός στο φυστίκι ή τη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Περιέχει επίσης **πολυξυλιωμένο κικέλιο** που μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.

3. Πώς να πάρετε το Ligion

Πάντοτε να παίρνετε το Ligion αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το μαλακό καψάκιο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα μαλακά καψάκια μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας

- **Ευέλκτο δοσολογικό σχήμα κατ' επίκληση: Το Ligion 10 mg και 20 mg** θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί: η συνιστώμενη αρχική δόση είναι ένα καψάκιο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Ωστόσο, εάν σας έχει δοθεί η δόση του ενός καψακίου των 20 mg είναι επειδή ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι η συνιστώμενη δόση των 10 mg δεν είναι επαρκής.

Μπορείτε να λάβετε ένα καψάκιο Ligion τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα.

Η αποτελεσματικότητα του Ligion μπορεί να διαρκέσει έως 36 ώρες μετά τη λήψη του μαλακού καψακίου.

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

- **Χορήγηση μια φορά την ημέρα: Το Ligion 5 mg** θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί: η συνιστώμενη δόση είναι ένα μαλακό καψάκιο των 5 mg μια φορά την ημέρα το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση στα 2,5 mg ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο Ligion. Αυτή θα σας χορηγηθεί ως 2,5 mg από άλλο προϊόν ταδαλαφίλης. Όταν λαμβάνετε το Ligion 5 mg μια φορά την ημέρα, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Η χορήγηση του

Ligion μια φορά την ημέρα 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 Ligion. Εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη στυτική δυσλειτουργία.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης.

Για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη

Η δόση είναι ένα μαλακό καψάκιο των 5 mg μία φορά την ημέρα το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.

Εάν έχετε καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και στυτική δυσλειτουργία, η δόση παραμένει ένα μαλακό καψάκιο των 5 mg μία φορά την ημέρα.

Μην παίρνετε Ligion περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης

Η **συνήθης δόση** είναι δύο μαλακά καψάκια των 20 mg λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Θα πρέπει να λαμβάνετε και τα δύο μαλακά καψάκια την ίδια ώρα, το ένα μετά το άλλο.

Εάν έχετε ήπιο ή μέτριο ηπατικό ή νεφρικό πρόβλημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει να λαμβάνετε μόνο 20 mg ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ligion από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος λάβει περισσότερο Ligion από όσο θα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο, παίρνοντας μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Μπορεί να παρουσιάσετε κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ligion

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε εάν είναι εντός 8 ωρών από τη στιγμή που θα έπρεπε να έχετε πάρει τη δόση σας, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε. **Δεν πρέπει να λαμβάνετε Ligion περισσότερο από μία φορά την ημέρα.**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ligion

Για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης, μην σταματήσετε να λαμβάνετε τα μαλακά σας καψάκια, εκτός και εάν σας συμβουλευσει διαφορετικά ο γιατρός σας.

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 (συχνή συχνότητα, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα).
- πόνο στον θώρακα - μην χρησιμοποιείτε νιτρικά αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια (συχνή συχνότητα, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).
- πριαπισμό, παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (όχι συχνή συχνότητα, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα). Εάν

παρουσιάσετε μια 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, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί και αναφέρονται παρακάτω, διαχωρισμένες ανά ένδειξη:

Ανεπιθύμητες ενέργειες στη στυτική δυσλειτουργία ή την **καλοήγη υπερπλασία του προστάτη**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος, πόνος στη μέση, πόνος στους μυς, πόνος στα χέρια και τα πόδια, έξαψη στο πρόσωπο, βουλωμένη μύτη και δυσπενία.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονο αίσθημα προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, πρήξιμο στα χέρια, τα πόδια ή τους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, πρήξιμο στα βλέφαρα, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, εξανθήματα (κόκκινα σημάδια με φαγούρα 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, πρήξιμο στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ακανόνιστοι καρδιακοί ρυθμοί, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ζάλη και διάρροια έχουν 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες στην πνευμονική αρτηριακή υπέρταση

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος, εξάψεις, ρινική και κολπική συμφόρηση (βουλωμένη μύτη), ναυτία, δυσπενία (συμπεριλαμβανομένου του κοιλιακού πόνου ή της ενόχλησης), μυϊκοί πόνοι, πόνος στη μέση και πόνος στα άκρα (περιλαμβανομένης της ενόχλησης σε άκρο).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- θαμπή όραση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, έμετος, αυξημένη ή μη φυσιολογική αιμορραγία της μήτρας, πρήξιμο προσώπου, παλινδρόμηση οξέων, ημικρανία, ανώμαλος καρδιακός παλμός και λιποθυμία.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σπασμοί, παροδική απώλεια μνήμης, εξάνθημα με φαγούρα, υπερβολική εφίδρωση, αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και/ή τα ούρα, υψηλή αρτηριακή πίεση, γρήγορος καρδιακός παλμός, αιφνίδιος καρδιακός θάνατος και βουητό στα αυτιά.

Οι περισσότεροι αλλά όχι όλοι από τους άνδρες που ανέφεραν γρήγορο καρδιακό παλμό, ανώμαλο καρδιακό παλμό, καρδιακό επεισόδιο, εγκεφαλικό επεισόδιο και αιφνίδιο καρδιακό θάνατο είχαν γνωστά καρδιακά προβλήματα πριν τη λήψη της ταδαλαφίλης. Δεν είναι δυνατό να καθοριστεί κατά πόσο αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονταν άμεσα με την ταδαλαφίλη. (βλέπε παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες στη στυτική δυσλειτουργία ή την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη» παραπάνω).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό σας 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 302132040380/337, Φαξ: + 302106549585, 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 Ligion

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 στην κυψέλη (blister) μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το κουτί έχει υποστεί φθορά ή φέρει σημάδια αλλοίωσης.

Να φυλάσσεται στην αρχική κυψέλη έτσι ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ligion

- Η **δραστική** ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 5, 10 ή 20 mg ταδαλαφίλης.

- Τα **άλλα συστατικά** είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: έλαιο σόγιας, μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη, πολυοξυλιωμένο κικέλαιο, πολυαιθυλενογλυκερίδια λαουρικά, συμπολυμερή, βουτυλυδροξυανισόλη.

Κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, γλυκερίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Ligion και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα μαλακά καψάκια των 5 mg είναι λευκά/κίτρινα, μεγέθους 2, ωοειδή μαλακά καψάκια. Το μήκος του καψακίου είναι περίπου 9,6 mm και το πλάτος είναι περίπου 6,4 mm.

Τα μαλακά καψάκια των 10 mg είναι λευκά/κίτρινα, μεγέθους 5, ωοειδή μαλακά καψάκια. Το μήκος του καψακίου είναι περίπου 12,7 mm και το πλάτος είναι περίπου 7,5 mm.

Τα μαλακά καψάκια των 20 mg είναι λευκά/κίτρινα, μεγέθους 10, ωοειδή μαλακά καψάκια. Το μήκος του καψακίου είναι περίπου 14.7 mm και το πλάτος είναι περίπου 9.3 mm.

Κυψέλες από PVC/PE/PVdC/Αλουμίνιο σε κουτιά των 2, 4, 8, 10, 12, 14, 28 και 84 μαλακών καψακίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

GAP A.E., Αγησιλάου 46, 173 41, Αγ. Δημήτριος, Αθήνα, Ελλάδα

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

Πορτογαλία	Ligion 5/10/20 mg, zachte capsules
Ελλάδα	LIGION

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις