

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
EPULGAN 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
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 EPULGAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EPULGAN
3. Πώς να πάρετε το EPULGAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EPULGAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το EPULGAN περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη.

Το EPULGAN είναι μία θεραπεία για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση σε ενήλικες.

Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) οι οποίοι δρουν βοηθώντας τα αιμοφόρα αγγεία γύρω από τους πνεύμονες να χαλαρώσουν, βελτιώνοντας έτσι τη ροή αίματος στους πνεύμονες σας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ικανότητας για σωματική άσκηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EPULGAN

Μην πάρετε το EPULGAN εάν:

- έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά (έκδοχα) (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παίρνετε οποιαδήποτε μορφής νιτρώδη όπως το νιτρώδες αμύλιο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του θωρακικού άλγους. Το EPULGAN έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιαδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- είχατε εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια της όρασής σας - μια κατάσταση που περιγράφεται ως «οφθαλμική ισχαιμία» [μη-αρτηριτιδική ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION)].
- είχατε υποστεί καρδιακό επεισόδιο τους τελευταίους 3 μήνες.
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- 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 EPULGAN, 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 πριν πάρετε το EPULGAN.

Πριν λάβετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε:

- οποιαδήποτε καρδιολογικά προβλήματα εκτός από την πνευμονική σας υπέρταση

- προβλήματα με την αρτηριακή σας πίεση
- οποιαδήποτε κληρονομική οφθαλμική νόσο
- διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος (δρεπανοκυτταρική αναιμία)
- καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα)
- καρκίνο των 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

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει 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, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα.

Παιδιά και έφηβοι

Το EPULGAN δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και EPULGAN

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. ΜΗΝ λάβετε αυτά τα δισκία αν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από τη χορήγηση του EPULGAN ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δουλέψει το EPULGAN σε εσάς. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ήδη:

- βοσεντάνη (μια άλλη θεραπεία για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)
- νιτρώδη (για το θωρακικό άλγος)
- α-αποκλειστές που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των προβλημάτων του προστάτη
- ριοσιγουάτη
- ριφαμπικίνη (για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων)
- δισκία κετοκοναζόλης (για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων)
- ριτοναβίρη (για τη θεραπεία του HIV)
- δισκία για στυτική δυσλειτουργία (PDE5 αναστολείς)

Το EPULGAN με οينوπνευματώδη

Η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να μειώσει παροδικά την αρτηριακή σας πίεση. Αν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε EPULGAN, αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ (περισσότερες από 5 μονάδες αλκοόλ), διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης όταν σηκώνεστε σε όρθια στάση.

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. Μην λάβετε EPULGAN όταν είστε έγκυος, εκτός και αν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο και το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας.

Μην θηλάζετε κατά το διάστημα που λαμβάνετε αυτά τα δισκία, καθώς δεν είναι γνωστό αν 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 φάρμακα πριν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το EPULGAN περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το EPULGAN

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

Το EPULGAN παρέχεται σε μορφή δισκίου των 20 mg.

Η συνήθης δόση είναι δύο δισκία των 20 mg λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Θα πρέπει να λαμβάνετε και τα δύο δισκία την ίδια ώρα, το ένα μετά το άλλο. Αν έχετε ήπιο ή μέτριο ηπατικό ή νεφρικό πρόβλημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει να λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο 20 mg ημερησίως.

Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα πίνοντας νερό. Τα δισκία μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς φαγητό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση EPULGAN από την κανονική

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

Αν ξεχάσετε να πάρετε το EPULGAN

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. ΜΗΝ πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το EPULGAN

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε τα δισκία σας, εκτός και αν 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 περιλαμβανομένων των δερματικών εξανθημάτων (συχνή συχνότητα)
- θωρακικό άλγος – μην χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα, αλλά ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια (συχνή συχνότητα)
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανώς επώδυνη στύση μετά τη λήψη του EPULGAN (όχι συχνή συχνότητα). Εάν είχατε μια τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ συχνά στους ασθενείς που λαμβάνουν EPULGAN (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες): κεφαλαλγία, εξάψεις,

ρινική και κολπική συμφόρηση (απόφραξη της μύτης), ναυτία, δυσπεψία (περιλαμβανομένου του κοιλιακού άλγους ή της ενόχλησης), μυϊκά άλγη, οσφυαλγία και πόνος στα άκρα (περιλαμβανομένης της ενόχλησης σε άκρο).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

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

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

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

Οι PDE5 αναστολείς χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε άνδρες. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σπάνια αναφερθεί:

- Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης στον ένα ή και τους δύο οφθαλμούς και σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού. Αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής έχει επίσης αναφερθεί.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε άνδρες που λάμβαναν ταδαλαφίλη για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση και επομένως η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή:

- οίδημα των βλεφάρων, οφθαλμικό άλγος, κόκκινα μάτια, καρδιακό επεισόδιο, εγκεφαλικό επεισόδιο

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.

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: + 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 EPULGAN

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 την κυψέλη (blister) μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλξης.

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 EPULGAN

-Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλης.

-Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, τριακετίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172), τάλκης.

Εμφάνιση του EPULGAN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το EPULGAN 20 mg είναι απαλό κίτρινο, οβάλ, αμφίκυρτο δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, χαραγμένο με “20” στη μία πλευρά και σκέτο στην άλλη πλευρά.

Το EPULGAN 20 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 2, 4, 8, 12, 14, 15, 28, 30, 56 και 60 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής

Παρασκευαστής

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa

2600, Bulgaria

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun

3000, Malta

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις