

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vivanza, 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Vardenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 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 σημεία 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Vivanza περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία, δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Vivanza θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας, που αναστέλλει τις στύσεις. Το Vivanza επιτρέπει σε μια στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vivanza

Μην πάρετε το Vivanza

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Vivanza η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα

- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση
- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*)
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος, γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Vivanza έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Vivanza.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Vivanza

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα και λευχαιμία.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*).
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*).
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης συμπεριλαμβανομένου του Vivanza διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Vivanza').
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης σταματήστε να παίρνετε Vivanza και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Vivanza δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vivanza

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Vivanza συνδυάζεται συνήθως καλά με τα περισσότερα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως με τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Vivanza θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση. Συζητήστε με έναν γιατρό, πριν να πάρετε το Vivanza
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS. Συζητήστε με έναν γιατρό, πριν να πάρετε το Vivanza
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα
- Ερυθρομυκίνη, ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθης υπερπλασίας του προστάτη*).
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Vivanza επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Vivanza διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

Το Vivanza με τροφές ποτά και οινόπνευματόδη

- Μπορείτε να λάβετε το Vivanza με ή χωρίς φαγητό – αλλά κατά προτίμηση όχι μετά από ένα βαρύ ή υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γεύμα, καθώς αυτό μπορεί να καθυστερήσει την επίδραση.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν χρησιμοποιείτε το Vivanza. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Vivanza δεν είναι για χρήση απο γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Vivanza μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένες ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όραση τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη, ή εάν έχει επηρεαστεί η όραση σας μετά τη λήψη του Vivanza μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Vivanza

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρετε ένα δισκίο Vivanza περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Vivanza.

- Καταπιείτε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Μην παίρνετε το Vivanza επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με κάποια άλλη μορφή του Vivanza.

Μην παίρνετε το Vivanza περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Ενημερώστε το γιατρό εάν νομίζετε ότι η δράση του Vivanza είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του vardenafil με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vivanza από την κανονική

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Vivanza από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vivanza από την κανονική ενημερώστε το γιατρό 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. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Vivanza και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

Πολύ συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεία

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου του πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

Σπάνιες:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικό άλγος

Πολύ σπάνιες ή μη γνωστές:

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

5. Πώς να φυλάσσεται το Vivanza

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη 'ΛΗΞΗ' ή 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον 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 Vivanza

- Η δραστική ουσία είναι η vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 5mg vardenafil (ως hydrochloride)
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:
Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κolloειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο.
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλένο γλυκόλη 400, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου III, κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου III, ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Vivanza και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vivanza 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι χρώματος πορτοκαλί με το 'v' στη μια πλευρά και την περιεκτικότητα (5) στην άλλη πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες εμβλαγίων που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 20 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Τέλ/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Τελ.: +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-64 8888

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Τέλ (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Τέλ/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2018

Άλλες πηγές ενημέρωσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vivanza 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vardenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 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 σημεία 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Vivanza περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία, δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Vivanza θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας, που αναστέλλει τις στύσεις. Το Vivanza επιτρέπει σε μια στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vivanza

Μην πάρετε το Vivanza

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Vivanza η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα

- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση
- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*)
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος, γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION)
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Vivanza έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Vivanza.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Vivanza

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα και λευχαιμία.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*).
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*).
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης συμπεριλαμβανομένου του Vivanza διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Vivanza').
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης σταματήστε να παίρνετε Vivanza και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Vivanza δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vivanza

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Vivanza συνδυάζεται συνήθως καλά με τα περισσότερα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως με τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Vivanza θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση. Συζητήστε με έναν γιατρό, πριν να πάρετε το Vivanza
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS. Συζητήστε με έναν γιατρό, πριν να πάρετε το Vivanza
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα
- Ερυθρομυκίνη, ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθης υπερπλασίας του προστάτη*)
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Vivanza επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Vivanza διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

Το Vivanza με τροφές ποτά και οινοπνευματώδη

- Μπορείτε να λάβετε το Vivanza με ή χωρίς φαγητό – αλλά κατά προτίμηση όχι μετά από ένα βαρύ ή υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γεύμα, καθώς αυτό μπορεί να καθυστερήσει την επίδραση.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν χρησιμοποιείτε το Vivanza. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Vivanza δεν είναι για χρήση απο γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Vivanza μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένες ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όραση τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη, ή εάν έχει επηρεαστεί η όραση σας μετά τη λήψη του Vivanza μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Vivanza

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρετε ένα δισκίο Vivanza περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση, οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Vivanza.

- Καταπιείτε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό

Μην παίρνετε το Vivanza επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με κάποια άλλη μορφή του Vivanza.

Μην παίρνετε το Vivanza περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Ενημερώστε το γιατρό εάν νομίζετε ότι η δράση του Vivanza είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του vardenafil με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vivanza από την κανονική

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Vivanza από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vivanza από την κανονική ενημερώστε το γιατρό 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. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Vivanza και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

Πολύ συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεία

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου του πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

Σπάνιες:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικό άλγος

Πολύ σπάνιες ή μη γνωστές:

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

5. Πώς να φυλάσσεται το Vivanza

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη 'ΛΗΞΗ' ή 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον 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 Vivanza

- Η δραστική ουσία είναι η vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 10mg vardenafil (ως hydrochloride)
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:
Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο.
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλένο γλυκόλη 400, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου III, κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου III, ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Vivanza και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vivanza 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι χρώματος πορτοκαλί με το 'v' στη μια πλευρά και την περιεκτικότητα (10) στην άλλη πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες εμβλαγίων που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 20 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-64 8888

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2018

Άλλες πηγές ενημέρωσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vivanza 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Vardenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 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 σημεία 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Vivanza περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος, στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Vivanza θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας, που αναστέλλει τις στύσεις. Το Vivanza επιτρέπει σε μια στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vivanza

Μην πάρετε το Vivanza

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Vivanza η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα

- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση
- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*)
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION)
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Vivanza έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Vivanza.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Vivanza

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα και λευχαιμία.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*).
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*).
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης συμπεριλαμβανομένου του Vivanza διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Vivanza').
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης σταματήστε να παίρνετε Vivanza και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Vivanza δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vivanza

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχει χορηγηθεί συνταγή.

Το Vivanza συνδυάζεται συνήθως καλά με τα περισσότερα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως με τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Vivanza θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση. Συζητήστε με έναν γιατρό, πριν να πάρετε το Vivanza
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS. Συζητήστε με έναν γιατρό, πριν να πάρετε το Vivanza
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα
- Ερυθρομυκίνη, ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθης υπερπλασίας του προστάτη*)
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Vivanza επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Vivanza διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

Το Vivanza με τροφές ποτά και οινοπνευματώδη

- Μπορείτε να λάβετε το Vivanza με ή χωρίς φαγητό – αλλά κατά προτίμηση όχι μετά από ένα βαρύ ή υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γεύμα, καθώς αυτό μπορεί να καθυστερήσει την επίδραση.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν χρησιμοποιείτε το Vivanza. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Vivanza δεν είναι για χρήση απο γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Vivanza μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένες ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όραση τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη, ή εάν έχει επηρεαστεί η όραση σας μετά τη λήψη του Vivanza μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Vivanza

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρτε ένα δισκίο Vivanza περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση, οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Vivanza.

- Καταπιείτε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Μην παίρνετε το Vivanza επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με κάποια άλλη μορφή του Vivanza.

Μην παίρνετε το Vivanza περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Ενημερώστε το γιατρό εάν νομίζετε ότι η δράση του Vivanza είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του vardenafil με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vivanza από την κανονική

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Vivanza από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vivanza από την κανονική ενημερώστε το γιατρό 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. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Vivanza και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

Πολύ συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπεψία

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου του πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα.
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

Σπάνιες:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικό άλγος

Πολύ σπάνιες ή μη γνωστές:

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

5. Πώς να φυλάσσεται το Vivanza

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη 'ΛΗΞΗ' ή 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vivanza

- Η δραστική ουσία είναι η vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 20mg vardenafil (ως hydrochloride)
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:
Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο.
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλένο γλυκόλη 400, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου III, κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου III, ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Vivanza και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vivanza 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι χρώματος πορτοκαλί με το 'v' στη μια πλευρά και την περιεκτικότητα (20) στην άλλη πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες εμφιαλωμένων που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 20 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

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

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641-64 8888

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2018

Άλλες πηγές ενημέρωσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vivanza 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα Vardenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 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 σημεία 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Vivanza και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Vivanza
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vivanza
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
6. Πώς να φυλάσσεται το Vivanza
7. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Vivanza περιέχει vardenafil, ένα μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες, μια κατάσταση η οποία συνεπάγεται δυσκολίες επίτευξης και διατήρησης στύσης.

Τουλάχιστον ένας στους δέκα άνδρες έχει πρόβλημα στο να επιτύχει ή να διατηρήσει στύση κάποια χρονική περίοδο. Μπορεί να υπάρχουν οργανικοί ή ψυχολογικοί λόγοι, ή ένας συνδυασμός και των δύο. Οποιαδήποτε και εάν είναι η αιτία, λόγω μεταβολών στους μύς και στα αιμοφόρα αγγεία, δεν παραμένει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο πέος, ώστε να το σκληρύνει και να το διατηρήσει σκληρό.

Το Vivanza θα λειτουργήσει μόνο όταν έχετε ερεθιστεί σεξουαλικά. Μειώνει τη δράση του φυσικού χημικού στο σώμα σας που αναστέλλει τις στύσεις. Το Vivanza επιτρέπει σε μία στύση να διαρκέσει αρκετά για εσάς, ώστε να ολοκληρώσετε ικανοποιητικά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vivanza

Μην πάρετε το Vivanza

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο vardenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο ή χείλια και δυσκολία αναπνοής.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά, όπως γλυκερίνη τρινιτρική για τη στηθάγχη, ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Λαμβάνοντας ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα με το Vivanza η αρτηριακή σας πίεση θα μπορούσε να επηρεαστεί σοβαρά.
- Εάν λαμβάνετε ritonavir ή indinavir, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών και λαμβάνετε ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.

- Εάν έχετε σοβαρό καρδιακό ή ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν υποβάλλεστε σε νεφρική κάθαρση.
- Εάν έχετε πρόσφατα πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν η οικογένειά σας έχει ιστορικό εκφυλιστικών παθήσεων των ματιών (όπως η *μελαχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ πάθηση που να συμπεριλαμβάνει απώλεια της όρασης εξαιτίας βλάβης στο οπτικό νεύρο από ανεπαρκή παροχή αίματος, γνωστή ως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή, πνευμονική υπέρταση) και για την χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (δηλαδή, δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση λόγω θρόμβωσης). Οι αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 5 (PDE5), όπως το Vivanza έχουν δείξει μια αύξηση στην υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνεται ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Vivanza.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Vivanza

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά. Μπορεί να είναι επικίνδυνο για εσάς να κάνετε σεξ.
- Εάν υποφέρετε από ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (*καρδιακή αρρυθμία*) ή από κάποια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που επηρεάζει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας.
- Εάν έχετε κάποια φυσική κατάσταση που επηρεάζει το σχήμα του πέους. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις που ονομάζονται γωνίωση, νόσος του Peyronie's και ίνωση του συραγγοειδούς σώματος.
- Εάν έχετε την ασθένεια που μπορεί να προκαλεί στύσεις που δεν υποχωρούν (*πριαπισμό*). Αυτό περιλαμβάνει τη *δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μνέλωμα και λευχαιμία*.
- Εάν έχετε έλκος στομάχου (επίσης ονομάζεται *γαστρικό ή πεπτικό έλκος*)
- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή (όπως η *αιμορροφιλία*)
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποια άλλη θεραπεία για τη δυσκολία της στύσης, συμπεριλαμβανομένων των Vivanza επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Vivanza'.
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Vivanza και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Vivanza δεν προορίζεται για παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vivanza

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα, κυρίως τα:

- Φάρμακα με νιτρικά για τη στηθάγχη ή δότες μονοξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Vivanza θα μπορούσε να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση. Συζητήστε με έναν γιατρό, πριν να πάρετε το Vivanza.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των αρρυθμιών, όπως η quinidine, procainamide, amiodarone ή sotalol.
- Ritonavir ή indinavir, φάρμακα για τον ιό του AIDS. Συζητήστε με έναν γιατρό, πριν να πάρετε το Vivanza.
- Ketoconazole ή itraconazole, αντιμυκητιασικά φάρμακα.
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, μακρολίδια αντιβιοτικά.
- Α-αναστολείς, ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της μεγέθυνσης του προστάτη (ως *καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη*).
- Ριοσιγουάτη

Μη χρησιμοποιείτε τα Vivanza δισκία διασπειρόμενα στο στόμα σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για στυτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των Vivanza επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Vivanza με τροφές ποτά και οινόπνευματόδη

- Μπορείτε να πάρετε τα Vivanza δισκία διασπειρόμενα στο στόμα με ή χωρίς φαγητό, αλλά μην πάρετε αυτό το φάρμακο με οποιοδήποτε υγρό.
- Μην πίνετε χυμό grapefruit, όταν χρησιμοποιείτε το Vivanza. Μπορεί να παρέμβει στη συνηθισμένη δράση του φαρμάκου.
- Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τις δυσκολίες στύσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Vivanza δεν είναι για χρήση από γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Vivanza μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αν έχει επηρεαστεί η όρασή σας, μετά τη λήψη του Vivanza μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά των Vivanza 10 mg δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα:

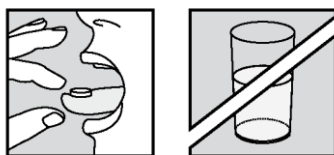
- Ασπαρτάμη: Αυτό το φάρμακο περιέχει 1.80 mg ασπαρτάμης σε κάθε 10 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία συσσωρεύεται φαινυλαλανίνη, επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει κατάλληλα.
- Σορβιτόλη: Αυτό το φάρμακο περιέχει 7.96 mg σορβιτόλη σε κάθε 10 mg δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα.

3. Πώς να πάρετε το Vivanza

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Πάρτε ένα δισκίο Vivanza περίπου 25 έως 60 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Με τη σεξουαλική διέγερση, μπορεί να επιτύχετε μια στύση, οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ 25 λεπτών και τεσσάρων με πέντε ωρών μετά τη λήψη του Vivanza.

- Μην αφαιρέσετε το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα από την κυψέλη παρά μόνο όταν είστε έτοιμος να το πάρετε. Με στεγνά χέρια πιέστε απαλά για να απελευθερώσετε το δισκίο επάνω στο χέρι σας. Μην σπάσετε το δισκίο.
- Τοποθετήστε ολόκληρο το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο μέσα στο στόμα σας, επάνω στη γλώσσα, όπου θα διαλυθεί σε δευτερόλεπτα, και κατόπιν καταπιείτε το με το σάλιο. Το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο πρέπει να λαμβάνεται χωρίς υγρό.



Μην παίρνετε τα Vivanza δισκία διασπειρόμενα στο στόμα μαζί με καμία άλλη μορφή του Vivanza.

Μην παίρνετε το Vivanza περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Vivanza είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη. Αυτός ή αυτή μπορεί να συστήσει αλλαγή σε εναλλακτική μορφή του Vivanza με διαφορετική δόση, εξαρτώμενη από το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vivanza από την κανονική

Άνδρες που χρησιμοποιούν περισσότερο Vivanza από ό,τι θα έπρεπε μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να έχουν σοβαρούς πόνους στην πλάτη. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vivanza από την κανονική ενημερώστε το γιατρό 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. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς μερική, αιφνίδια, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια. Σταματήστε να παίρνετε το Vivanza και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Έχει αναφερθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής.

Η πιθανότητα να έχετε ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται στις παρακάτω κατηγορίες:

Πολύ συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- Πονοκέφαλος

Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- Ζάλη
- Έξαψη
- Βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- Δυσπείψια

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- Πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου, συμπεριλαμβανομένου του πρησμένου προσώπου, χειλιών ή του λάρυγγα
- Διαταραχή του ύπνου
- Μούδιασμα και επηρεασμένη αίσθηση αφής
- Υπνηλία
- Επιδράσεις στην όραση, ερυθρότητα των ματιών, επιδράσεις στην όραση των χρωμάτων, οφθαλμικός πόνος και ενόχληση, φωτοευαισθησία
- Εμβοές, ίλιγγος
- Γρήγοροι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί
- Δύσπνοια
- Βουλωμένη μύτη
- Όξινη αναγωγή, γαστρίτιδα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος, αίσθημα ασθένειας (*ναυτία*), ξηροστομία
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος

- Πόνος στην πλάτη ή μυϊκός πόνος, αύξηση στο αίμα ενός μυϊκού ενζύμου (*κρεατινική φωσφοκινάση*), μυϊκή δυσκαμψία
- Παρατεταμένες στύσεις
- Κακουχία

Σπάνιες:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- Φλεγμονή των ματιών (*επιπεφυκίτιδα*)
- Αλλεργική αντίδραση
- Άγχος
- Λιποθυμία
- Αμνησία
- Σπασμοί
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (*γλαύκωμα*), αυξημένη δακρύρροια
- Επιδράσεις στην καρδιά (όπως καρδιακή προσβολή, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού ή *στηθάγχη*)
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ρινορραγία
- Επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας
- Ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- Επώδυνες στύσεις
- Θωρακικός πόνος

Πολύ σπάνιες ή μη γνωστές:

μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες ή η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίμα στα ούρα (*Αιματουρία*)
- Αιμορραγία στο πέος
- Παρουσία αίματος στο σπέρμα (*Αιματοσπερμία*)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

5. Πώς να φυλάσσεται το Vivanza

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη "ΛΗΞΗ" ή "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vivanza

- Η δραστική ουσία είναι το vardenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg vardenafil (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:
Στεατικό μανγήσιο, ασπαρτάμη (E951), άρωμα μέντας, μαννιτόλη (E421), σορβιτόλη (E420), κροσποβιδόνη, και κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, ένυδρο. Βλέπε παράγραφο 2 "Τα Vivanza 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα περιέχουν ασπαρτάμη και σορβιτόλη".

Εμφάνιση του Vivanza και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vivanza 10mg διασπειρόμενα δισκία στο στόμα είναι στρογγυλά και χρώματος λευκού. Διατίθενται σε συσκευασίες των 4 x 1 δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα σε διάτρητες κυψέλες αλουμινίου μονής δόσης .

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)3641 64 8888

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 845 563

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370 523 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46 0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL.
Tel: +40-21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2018

Άλλες πηγές ενημέρωσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.