

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη  
ADROTAN 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
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 χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ADROTAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ADROTAN
3. Πώς να πάρετε το ADROTAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ADROTAN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το ADROTAN και ποια είναι η χρήση του**

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

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

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το ADROTAN δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ADROTAN**

**Μην πάρετε το ADROTAN εάν:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Το ADROTAN έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).

- είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ), μια κατάσταση που περιγράφεται ως «οφθαλμική ισχαιμία».
- λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως η ταδαλαφίλη, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το ADROTAN.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (νεοπλασία του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (νεοπλασία των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς

Δεν είναι γνωστό εάν το ADROTAN επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του ADROTAN και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Το ADROTAN δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και το ADROTAN**

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

Μην πάρετε ADROTAN εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

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

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη
- έναν αναστολέα 5-α αναγωγής (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία των λοιμώξεων του AIDS ή του HIV.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα).
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη.
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

### **Το ADROTAN με ποτό και οινοπνευματώδη**

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του ADROTAN και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

### **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το ADROTAN περιέχει λακτόζη**

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

## **3. Πώς να πάρετε το ADROTAN**

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

Τα δισκία ADROTAN χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

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

Μην παίρνετε ADROTAN περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Η καθημερινή χρήση του ADROTAN συνιστάται στους άνδρες που επιθυμούν να έχουν σεξουαλική δραστηριότητα δύο ή περισσότερες φορές την εβδομάδα.

Όταν λαμβάνετε το ADROTAN για καθημερινή χρήση, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.

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

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

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

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ADROTAN**

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Δεν πρέπει να λαμβάνετε ADROTAN περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
- πόνο στο στήθος – μην χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη του ADROTAN (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

*Συχνές* (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση, δυσπεψία και παλινδρόμηση.

*Όχι συχνές* (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, θολή όραση, πόνος στο μάτι, αυξημένη εφίδρωση, δύσπνοια, αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και/ή στα ούρα, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία και βουητό στα αυτιά.

*Σπάνιες* (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς)

- λιποθυμία, σπασμούς και παροδική απώλεια μνήμης, έλλειμμα στα οπτικά πεδία, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής και εξανθήματα (κνηστώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος)

Καρδιαγγειακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ADROTAN. 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 ADROTAN οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί ρυθμοί, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ADROTAN παρατηρήθηκαν πιο συχνά ζάλη και διάρροια.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 5. Πώς να φυλάσσετε το ADROTAN

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 ADROTAN

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, δαφνοθευικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.  
Επικάλυψη δισκίου: υπομελλόζη, μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριακετίνη, τάλκης (E553b), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου κόκκινο (E172).

### Εμφάνιση του ADROTAN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα ADROTAN 2,5 mg είναι ανοιχτά κίτρινα, σχήματος οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το «2.5» στη μία πλευρά και χωρίς κάποια ένδειξη στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι διαμέτρου 9 mm x 5,2 mm και πάχους 2,7 – 3,3 mm.

### Μεγέθη συσκευασίας

Το ADROTAN 2,5 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 4 και των 28 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής οδού 33-35

15238 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ. : 2107488821

*Παρασκευαστές*

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Βουλγαρία

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Μάλτα

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

Ελλάδα: ADROTAN 2,5 mg διασκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2018**