

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Licosil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Licosil
3. Πώς να πάρετε το Licosil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Licosil
6. Λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LICOSIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Licosil ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων των πέλους, επιτρέπει την τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Licosil θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Δεν πρέπει να παίρνετε Licosil αν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης. Δεν πρέπει να παίρνετε Licosil αν είστε γυναίκα.

Το Licosil αποτελεί ένα φάρμακο για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους άνδρες, που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή με τον όρο ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LICOSIL

#### Μην πάρετε το Licosil

- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μια ενδεχομένως επικίνδυνη μείωση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον ιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή πόνου στο στήθος). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («propreris»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μια δυνητικά επικίνδυνη μείωση στην πίεση του αίματός σας.

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο sildenafil ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Licosil.

- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά ή με το σκώπι σας.

- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπέρταση.

- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια).

- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριδιακής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

#### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Licosil

##### Ενημερώστε τον ιατρό σας:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).

- Εάν έχετε κάποιες δυσμορφίες στο πέος σας ή Νόσο Peyronie.

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Στην περίπτωση αυτή ο ιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστηρίξει την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.

- Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμορροφιλία).

- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Licosil και ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Licosil ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από του στόματος, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης.

**Ειδικές προειδοποιήσεις για παιδιά και εφήβους:** Το Licosil δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 χρόνων.

**Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα:** Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο ιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

#### Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Τα δισκία Licosil μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά δε με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε όποιον επαγγελματία υγείας αναλάβει την θεραπευτική αντιμετώπιση της κατάστασής σας ότι έχετε πάρει Licosil και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Licosil εκτός αν σας το επιτρέψει ο ιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε Licosil, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει μία ενδεχομένως επικίνδυνη μείωση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον ιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή πόνου στο στήθος). Δεν πρέπει να παίρνετε Licosil εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («propreris»), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει μία ενδεχομένως επικίνδυνη μείωση στην πίεση του αίματός σας.

Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα όταν κάνετε θεραπεία για HIV, ο ιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Licosil (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αναστολείς για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρδιαβία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή πίεση του αίματος, όταν κάθεται ή σηκώνεστε απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Licosil μαζί με α-αναστολείς. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Licosil. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αναστολέα σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το Licosil. Ο ιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) Licosil.

**Λήψη του Licosil με τροφές και ποτά:** Το Licosil μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Licosil χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα. Η λήψη οινόπνευματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητά σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινόπνευματος πριν από τη χρήση του Licosil.

**Κύηση και θηλασμός:** Το Licosil δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:** Το Licosil μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Licosil, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LICOSIL

Πάρτε πάντοτε το Licosil συστημώς σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 50 mg.

**Δεν πρέπει να παίρνετε το Licosil περισσότερο από μία φορά την ημέρα.**

Πρέπει να λαμβάνετε το Licosil περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Licosil είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το Licosil θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Licosil ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Licosil χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα. Εάν το Licosil δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Licosil από την κανονική:** Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερη από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

**Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο ιατρός σας.** Αν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όλα τα φάρμακα, έτσι και το Licosil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται απαραίτητα σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του Licosil είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε πόνο στο στήθος κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:**

- Τοποθετηθείτε σε ημι-καθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε.

- **Μη χρησιμοποιείτε νιτροδύη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος.

- Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

Όλα τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου και του Licosil, μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον ιατρό σας, εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του Licosil: αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλιών, προσώπου, ή λάρυγγα.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις που η στύση μετά από λήψη του sildenafil είναι παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή. Αν παρουσιάσετε μια τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερη των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον ιατρό σας. Εάν εμφανίσετε μία ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Licosil και επικοινωνήστε αμέσως με το ιατρό σας.

**Οι ακόλουθες συχνότητες χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών:**

**Πολύ συχνή:** επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

**Συχνή:** επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100

**Όχι συχνή:** επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000

**Σπάνια:** επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000

**Πολύ σπάνια:** επηρεάζει λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000

**Άγνωστο:** δεν είναι δυνατή η αξιολόγηση της συχνότητας βάσει των διαθέσιμων δεδομένων

**Μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια** είναι η κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** έξιψη στο πρόσωπο, δυσπεψία, επιδράσεις στην όραση (που περιλαμβάνουν ελαφρύ χρωματισμό στην όραση, ευαισθησία στο φως, θόλωση στην όραση ή μειωμένη οξύτητα όρασης), βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** έμετος, δερματικό εξάνθημα, αιμορραγία στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού, ορεθισμός του οφθαλμού, εξερευθροί οφθαλμοί, πόνος του οφθαλμού, διπλωπία, μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό, ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ταχυκαρδία, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, εμβοές, ναυτία, ξηροστομία, πόνος στο στήθος και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:** υπέρταση, υπόταση, λιποθυμία, ενγκεφαλικό επεισόδιο, ρινική αιμορραγία και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

**Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά συμπεριλαμβάνουν:** αίσθημα παλμών, πόνος στο στήθος, αιφνίδιος θάνατος, καρδιακή προσβολή ή ποροδική μείωση της αιματικής ροής σε περιοχές του εγκεφάλου. Οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες αυτούς είχαν καρδιακά προβλήματα πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβαίνοντα αυτά συσχετίζονται άμεσα με το Licosil. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων και σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, οι οποίες χαρακτηρίζονται από εξάνθημα, φλύκταινες, ξεφλούδισμα του δέρματος και πόνο, συμπτώματα τα οποία απαιτούν άμεση ιατρική προσοχή. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LICOSIL

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Το εν λόγω θεραπευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης. Μην χρησιμοποιείτε το Licosil ύστερα από την ημερομηνία λήξης ή οποία αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του εν λόγω μήνα.

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

### 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Τι περιέχει το Licosil**

Η δραστική ουσία είναι η sildenafil.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg περιλαμβάνει κιτρικό sildenafil ισοδύναμο με 25 mg sildenafil.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg περιλαμβάνει κιτρικό sildenafil ισοδύναμο με 50 mg sildenafil.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100mg περιλαμβάνει κιτρικό sildenafil ισοδύναμο με 100 mg sildenafil.

**Τα υπόλοιπα συστατικά** είναι τα ακόλουθα: διένυδρο όξινο φωσφορικό ασβέστιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, άνυδρο κολοιδακές πυρίτιο, νατρίουχος κροσκαρμελόζη, υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E-171), macrogol 6000, τάλκη και λάκα αργιλοχούχο ινδικοκαρμίνιο (E-132).

**Εμφάνιση του Licosil και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

-Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Licosil 25mg είναι μπλε, επιμήκη με σημειωμένη την ένδειξη "25" και διατίθενται σε συσκευασία κυψελών 4 δισκίων.

-Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Licosil 50mg είναι μπλε, επιμήκη με σημειωμένη την ένδειξη "50" και διατίθενται σε συσκευασία κυψελών 1, 4 & 8 δισκίων.

-Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Licosil 100mg είναι μπλε, επιμήκη με σημειωμένη την ένδειξη "100" και διατίθενται σε συσκευασία κυψελών 4 & 8 δισκίων.

Ενδέχεται να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: PHARMA Q A E**, Εφέσου 6, 17121 Νέα Σμύρνη. Τηλ: 210 9374576 – 8

**Παρασκευαστής: LABORATORIOS NORMON, S.A.**, Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos – Μαδρίτη, ΙΣΠΑΝΙΑ.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 29-7-2013**