

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Revatio 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία sildenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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 Revatio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Revatio
3. Πώς να πάρετε το Revatio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Revatio
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Revatio περιέχει τη δραστική ουσία sildenafil που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5).

Το Revatio μειώνει την αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες καθώς διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Το Revatio χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (πνευμονική αρτηριακή υπέρταση) σε ενήλικες και παιδιά και εφήβους από 1 έως 17 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Revatio

Μην πάρετε το Revatio

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sildenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρικό αμύλιο. Τα φάρμακα αυτά δίνονται συχνά για ανακούφιση του άλγους στο στήθος (ή στηθάγχης). Το Revatio μπορεί να αυξήσει σημαντικά τη δράση των φαρμάκων αυτών. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα. Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- αν παίρνετε 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 Revatio, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- αν έχετε πρόσφατα υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή, ή αν έχετε σοβαρό πρόβλημα με το συκώτι σας ή αν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (< 90/50 mmHg).
- αν παίρνετε κάποιο φάρμακο για τη θεραπεία μυκητιάσεων όπως κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη ή φάρμακα που περιέχουν ριτοναβίρη (για λοίμωξη HIV).
- αν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας ενός προβλήματος ροής του αίματος προς το οπτικό νεύρο στο μάτι που ονομάζεται μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Revatio εάν:

- η ασθένεια σας οφείλεται σε απόφραξη ή στένωση φλέβας στους πνεύμονες και όχι σε απόφραξη ή στένωση αρτηρίας.
- έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά σας.
- έχετε πρόβλημα στις κοιλίες της καρδιάς σας, οι οποίες είναι οι κοιλότητες που αντλούν αίμα
- έχετε υψηλή πίεση αίματος στα αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες.
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση στην ανάπαυση.
- χάνετε μεγάλη ποσότητα σωματικών υγρών (αφυδάτωση) που μπορεί να παρουσιαστεί όταν ιδρώνετε πολύ ή δεν πίνετε αρκετά υγρά. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν είστε άρρωστος με πυρετό, έμετο, ή διάρροια.
- έχετε μια σπάνια, κληρονομική πάθηση των ματιών (μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια).
- έχετε μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος (δρεπανοκυτταρική αναιμία), καρκίνο των κυττάρων του αίματος (λευχαιμία), καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα) ή εάν έχετε οποιαδήποτε ασθένεια ή δυσμορφία στο πέος σας.
- στην τρέχουσα περίοδο έχετε έλκος του στομάχου ή κάποια διαταραχή της πήξης του αίματος (όπως η αιμορροφιλία) ή προβλήματα ρινικής αιμορραγίας.
- παίρνετε φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία.

Κατά τη θεραπεία της ανδρικής στυτικής δυσλειτουργίας, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στην όραση, με τη χρήση αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5, συμπεριλαμβανομένου και του sildenafil, με μη γνωστή συχνότητα: μερική, ξαφνική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης στο ένα ή και στα δύο μάτια.

Αν σας συμβεί ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, **σταματήστε να παίρνετε Revatio και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Έχει αναφερθεί παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση σε άνδρες μετά από λήψη του sildenafil. Εάν έχετε στύση, η οποία διαρκεί συνεχόμενα για περισσότερο από 4 ώρες, **σταματήστε να παίρνετε Revatio και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, καθώς πιθανόν να χρειασθεί προσαρμογή της δόσης.

Παιδιά

Το Revatio δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Revatio

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

- Φάρμακα που περιέχουν νιτρικά ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρικό αμύλιο. Τα φάρμακα αυτά δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης ή «πόνου στο στήθος» (βλ. παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Revatio)
- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν ήδη λαμβάνετε ριοσιγουάτη.
- Θεραπείες για την πνευμονική υπέρταση (π.χ. βοσεντάνη, ιλοπρόστη)

- Φάρμακα που περιέχουν St. John's Wort (φυτικό φαρμακευτικό προϊόν), ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για την θεραπεία της επιληψίας).
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (για παράδειγμα βαρφαρίνη) αν και δεν είχαν ως αποτέλεσμα κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Φάρμακα που περιέχουν ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων), σακουιναβίρη (για λοίμωξη HIV) ή νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη), καθώς πιθανόν να χρειασθεί προσαρμογή της δόσης σας.
- Άλφα-αναστολείς (π.χ. δοξαζοσίνη), για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή προβλημάτων του προστάτη, καθώς ο συνδυασμός των δύο φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα που να καταλήξουν στην μείωση της αρτηριακής σας πίεσης (π.χ. ζάλη, καρηβαρία).

Το Revatio με τροφή και ποτό

Δεν πρέπει να πίνετε χυμό grapefruit ενώ βρίσκεστε υπό θεραπεία με Revatio.

Κόηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο. Το Revatio δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Το Revatio δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία, εκτός εάν χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

Το Revatio απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σας σε πολύ χαμηλά επίπεδα και δεν θα ήταν αναμενόμενο να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Revatio μπορεί να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την όραση. Θα πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδρά ο οργανισμός σας στο φάρμακο, προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Revatio περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Revatio περιέχει νάτριο

Το Revatio 20 mg δισκία περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Revatio

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

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 20 mg τρεις φορές την ημέρα (λαμβάνεται ανά διάστημα 6 έως 8 ωρών), με ή χωρίς φαγητό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών, η συνιστώμενη δόση είναι είτε 10 mg τρεις φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους ≤ 20 kg ή 20 mg τρεις φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους > 20 kg, και λαμβάνεται με ή χωρίς την συνοδεία φαγητού. Υψηλότερες δόσεις δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση χορήγησης 20 mg τρεις φορές ημερησίως. Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές ενδέχεται να είναι πιο κατάλληλες για χορήγηση σε ασθενείς ≤ 20 kg και άλλους νεότερους ασθενείς, οι οποίοι δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Revatio από την κανονική

Δεν πρέπει να πάρετε περισσότερο φάρμακο απ' όσο σας συνιστά ο γιατρός σας.

Αν πάρετε περισσότερο φάρμακο απ' όσο σας έχει συνταγογραφηθεί, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Λαμβάνοντας μεγαλύτερη δόση Revatio από την κανονική μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Revatio

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Revatio, πάρτε μια δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο σας τις συνήθεις ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν σταματήσετε να παίρνετε Revatio

Η ξαφνική διακοπή της θεραπείας με το Revatio μπορεί να χειροτερεύσει τα συμπτώματά σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε Revatio αν δεν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να μειώσετε τη δόση για λίγες μέρες πριν σταματήσετε εντελώς τη θεραπεία.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Revatio μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν βιώσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Revatio και να επικοινωνήσετε αμέσως με έναν γιατρό (βλ. επίσης παράγραφο 2):

- αν παρουσιάσετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).
- αν παρουσιάσετε στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών. Παρατεταμένες και ορισμένες φορές οδυνηρές στύσεις έχουν αναφερθεί σε άνδρες μετά τη λήψη sildenafil (μη γνωστή συχνότητα).

Ενήλικες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) ήταν κεφαλαλγία, έξαψη στο πρόσωπο, δυσπεψία, διάρροια και πόνος στα χέρια ή στα πόδια.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους) περιλάμβαναν: υποδερμική λοίμωξη, γριπώδη συμπτώματα, φλεγμονή στους κόλπους της μύτης, μειωμένο αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), κατακράτηση υγρών, δυσκολία στον ύπνο, άγχος, ημικρανία, τρέμουλο, αίσθημα νηγμού, αίσθημα καύσου, μειωμένη αίσθηση αφής, αιμορραγία στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού, επιδράσεις στην όραση, θάμβος οράσεως και ευαισθησία στο φως, επιδράσεις στην οπτική αντίληψη των χρωμάτων, ερεθισμένους οφθαλμούς, εστίες αιμορραγίας στον οφθαλμό/εξέρυθρους οφθαλμούς, ίλιγγο, βρογχίτιδα, ρινική αιμορραγία, καταρροή, βήχα, βουλωμένη μύτη, φλεγμονή του στομάχου, γαστρεντερίτιδα, αίσθημα καύσου κάτω από το στέρνο, αιμορροΐδες, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία, απώλεια τριχών, ερυθρότητα του δέρματος, νυκτερινούς ιδρώτες, μυϊκούς πόνους, οσφυαλγία και αυξημένη θερμοκρασία του σώματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί λιγότερο συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους) συμπεριελάμβαναν: μειωμένη οξύτητα της όρασης, διπλωπία, μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και/ή στα ούρα και διόγκωση του μαστού στους άνδρες.

Έχει επίσης αναφερθεί δερματικό εξάνθημα και αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής και μειωμένη αρτηριακή πίεση με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Παιδιά και έφηβοι

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα): πνευμονία, καρδιακή ανεπάρκεια, δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια, καταπληξία που σχετίζεται με την καρδιά, υψηλή πίεση αίματος στους πνεύμονες, πόνος στο στήθος, λιποθυμία, λοίμωξη του αναπνευστικού, βρογχίτιδα, ιογενής λοίμωξη στο στομάχι και στο έντερο, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και κοιλότητες στα δόντια.

Οι παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν ότι είναι σχετιζόμενες με την θεραπεία και αναφέρθηκαν μη συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα), αλλεργική αντίδραση (όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών και της γλώσσας, αναπνευστικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση), σπασμοί, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, εξασθένηση της ακοής, λαχάνιασμα, φλεγμονή του πεπτικού συστήματος, αναπνευστικός συριγμός λόγω διαταραχής της ροής του αέρα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) ήταν πονοκέφαλος, έμετος, λοίμωξη του λαιμού, πυρετός, διάρροια, γρίπη και ρινορραγία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί συχνά (μπορούν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα) ήταν ναυτία, αυξημένες στύσεις, πνευμονία και καταρροή.

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:

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: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Revatio

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 στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Revatio

- Η δραστική ουσία είναι το sildenafil. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg sildenafil (ως κιτρικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (βλ. παράγραφο 2 «Το Revatio περιέχεινάτριο»), μαγνήσιο στεατικό.
Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, τιτανίου διοξειδίο (E171), λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Revatio περιέχει λακτόζη»), γλυκερόλη τριοξική.

Εμφάνιση του Revatio και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Revatio είναι λευκά και έχουν στρογγυλό σχήμα. Τα δισκία φέρουν χαραγμένο το σήμα “PFIZER” στη μία πλευρά και τον κωδικό “RVT 20” στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες κυψέλης των 90 δισκίων, σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης των 90 x 1 δισκίων και σε συσκευασίες κυψέλης των 300 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Κάτω Χώρες.

Παρασκευαστής:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Γαλλία.

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

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 5500634

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2020

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Revatio 0,8 mg/ml ενέσιμο διάλυμα sildenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Revatio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Revatio
3. Πώς να πάρετε το Revatio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Revatio
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Revatio περιέχει τη δραστική ουσία sildenafil που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5).

Το Revatio μειώνει την αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες καθώς διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Το Revatio χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενηλίκων ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (πνευμονική αρτηριακή υπέρταση).

Το Revatio ενέσιμο διάλυμα είναι μια εναλλακτική μορφή του Revatio για ασθενείς που προσωρινά δεν μπορούν να πάρουν τα Revatio δισκία τους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Revatio

Μην πάρετε το Revatio

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sildenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρικό αμύλιο. Τα φάρμακα αυτά δίνονται συχνά για ανακούφιση του άλγους στο στήθος (ή στηθάγχης). Το Revatio μπορεί να αυξήσει σημαντικά τη δράση των φαρμάκων αυτών. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα. Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- αν παίρνετε 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 Revatio, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- αν έχετε πρόσφατα υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή, ή αν έχετε σοβαρό πρόβλημα με το συκώτι σας ή αν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (< 90/50 mmHg).
- αν παίρνετε κάποιο φάρμακο για τη θεραπεία μυκητιάσεων όπως κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη ή φάρμακα που περιέχουν ριτοναβίρη (για λοίμωξη HIV).
- αν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας ενός προβλήματος ροής του αίματος προς το οπτικό νεύρο στο μάτι που ονομάζεται μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Revatio εάν:

- η ασθένεια σας οφείλεται σε απόφραξη ή στένωση φλέβας στους πνεύμονες και όχι σε απόφραξη ή στένωση αρτηρίας.
- έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά σας.
- έχετε πρόβλημα στις κοιλίες της καρδιάς σας που είναι οι κοιλότητες που αντλούν αίμα.
- έχετε υψηλή πίεση αίματος στα αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες.
- έχετε χαμηλή πίεση αίματος στην ανάπαυση.
- χάνετε μεγάλη ποσότητα σωματικών υγρών (αφυδάτωση) που μπορεί να παρουσιαστεί όταν ιδρώνετε πολύ ή δεν πίνετε αρκετά υγρά. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν είστε άρρωστος με πυρετό, έμετο, ή διάρροια.
- έχετε μια σπάνια, κληρονομική πάθηση των ματιών (μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια).
- έχετε μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος (δρεπανοκυτταρική αναιμία), καρκίνο των κυττάρων του αίματος (λευχαιμία), καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα) ή εάν έχετε οποιαδήποτε ασθένεια ή δυσμορφία στο πέος σας.
- στην τρέχουσα περίοδο έχετε έλκος του στομάχου ή κάποια διαταραχή της πήξης του αίματος (όπως η αιμορροφιλία) ή προβλήματα ρινικής αιμορραγίας.
- παίρνετε φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία.

Κατά τη θεραπεία της ανδρικής στυτικής δυσλειτουργίας αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στην όραση, με τη χρήση αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5, συμπεριλαμβανομένου και του sildenafil, με μη γνωστή συχνότητα: μερική, ξαφνική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης στο ένα ή και στα δύο μάτια.

Αν σας συμβεί ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, **σταματήστε να παίρνετε Revatio και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Έχει αναφερθεί παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση σε άνδρες μετά από λήψη του sildenafil. Εάν έχετε στύση, η οποία διαρκεί συνεχόμενα για περισσότερο από 4 ώρες, **σταματήστε να παίρνετε Revatio και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, καθώς πιθανόν να χρειασθεί προσαρμογή της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι

Το Revatio δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Revatio

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

- Φάρμακα που περιέχουν νιτρικά ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρικό αμύλιο. Τα φάρμακα αυτά δίνονται συχνά για ανακούφιση της στήθιαγγής ή «πόνου στο στήθος» (βλ. παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Revatio).
- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν ήδη λαμβάνετε ριοσιγουάτη.
- Θεραπείες για την πνευμονική υπέρταση (π.χ. βοσεντάνη, ιλοπρόστη).

- Φάρμακα που περιέχουν St. John's Wort (φυτικό φαρμακευτικό προϊόν), ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για την θεραπεία της επιληψίας).
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (για παράδειγμα βαρφαρίνη) αν και δεν είχαν ως αποτέλεσμα κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Φάρμακα που περιέχουν ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων), σακουιναβίρη (για λοίμωξη HIV) ή νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη), καθώς πιθανόν να χρειασθεί προσαρμογή της δόσης σας.
- Άλφα-αναστολείς (π.χ. δοξαζοσίνη), για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή προβλημάτων του προστάτη, καθώς ο συνδυασμός των δύο φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης του αίματος σας (π.χ. ζάλη, καρηβαρία).

Το Revatio με τροφή και ποτό

Δεν πρέπει να πίνετε χυμό grapefruit ενώ βρίσκεστε υπό θεραπεία με Revatio.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο. Το Revatio δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Το Revatio δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία, εκτός εάν χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

Το Revatio απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σας σε πολύ χαμηλά επίπεδα και δεν θα ήταν αναμενόμενο να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Revatio μπορεί να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την όραση. Θα πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδρά ο οργανισμός σας στο φάρμακο, προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς χορηγείται το Revatio

Το Revatio χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση και πάντα θα σας χορηγείται από γιατρό ή από νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει τη διάρκεια της θεραπείας σας και πόσες Revatio ενδοφλέβιες ενέσεις θα λάβετε κάθε ημέρα και θα ελέγχει την ανταπόκρισή σας και την κατάσταση σας. Η συνήθης δόση είναι 10 mg (που αντιστοιχεί σε 12,5 ml) τρεις φορές την ημέρα.

Θα σας χορηγηθεί μια ενδοφλέβια ένεση του Revatio αντί των δισκίων Revatio.

Αν λάβετε μεγαλύτερη δόση Revatio από την κανονική

Αν ανησυχείτε ότι μπορεί να σας έχει χορηγηθεί πάρα πολύ Revatio, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Λαμβάνοντας περισσότερο Revatio από ότι πρέπει μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αν παραληφθεί κάποια δόση του Revatio

Καθώς αυτό το φάρμακο θα σας χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, είναι απίθανο να παραληφθεί κάποια δόση. Ωστόσο, αν πιστεύετε ότι κάποια δόση έχει παραληφθεί, να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δε θα πρέπει να σας χορηγηθεί διπλή δόση για να αναπληρωθεί η δόση που παραλήφθηκε.

Αν σταματήσετε να λαμβάνετε Revatio

Η ξαφνική διακοπή της θεραπείας με το Revatio μπορεί να χειροτερεύσει τα συμπτώματα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας μειώσει τη δόση για λίγες μέρες πριν σταματήσετε εντελώς τη θεραπεία.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Revatio μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν βιώσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Revatio και να επικοινωνήσετε αμέσως με έναν γιατρό (βλ. επίσης παράγραφο 2):

- αν παρουσιάσετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης (μη γνωστή συχνότητα)
- αν παρουσιάσετε στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών. Παρατεταμένες και ορισμένες φορές οδυνηρές στύσεις έχουν αναφερθεί σε άνδρες μετά τη λήψη sildenafil (μη γνωστή συχνότητα).

Ενήλικες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε μια κλινική μελέτη με το Revatio ενέσιμο διάλυμα ήταν παρόμοιες με εκείνες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με δισκία Revatio. Σε κλινικές μελέτες οι παρενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους) ήταν έξαψη προσώπου, πονοκέφαλος, χαμηλή αρτηριακή πίεση και ναυτία.

Σε κλινικές μελέτες οι παρενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους) από τους ασθενείς με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση ήταν έξαψη προσώπου και ναυτία.

Οι παρενέργειες σε κλινικές μελέτες με δισκία Revatio, που αναφέρθηκαν πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) ήταν κεφαλαλγία, έξαψη στο πρόσωπο, δυσπεψία, διάρροια και πόνος στα χέρια ή στα πόδια.

Παρενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους) περιλάμβαναν: υποδερμική λοίμωξη, γριπώδη συμπτώματα, φλεγμονή στους κόλπους της μύτης, μειωμένο αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), κατακράτηση υγρών, δυσκολία στον ύπνο, άγχος, ημικρανία, τρέμουλο, αίσθημα νηγμού, αίσθημα καύσου, μειωμένη αίσθηση αφής, αιμορραγία στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού, επιδράσεις στην όραση, θάμβος οράσεως και ευαισθησία στο φως, επιδράσεις στην οπτική αντίληψη των χρωμάτων, ερεθισμένους οφθαλμούς, εστίες αιμορραγίας στον οφθαλμό/εξέρυθρους οφθαλμούς, ίλιγγο, βρογχίτιδα, ρινική αιμορραγία, καταρροή, βήχα, βουλωμένη μύτη, φλεγμονή του στομάχου, γαστρεντερίτιδα, αίσθημα καύσου κάτω από το στέρνο, αιμορροΐδες, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία, απώλεια τριχών, ερυθρότητα του δέρματος, νυκτερινούς ιδρώτες, μυϊκούς πόνους, οσφυαλγία και αυξημένη θερμοκρασία του σώματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί λιγότερο συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους) συμπεριελάμβαναν: μειωμένη οξύτητα της όρασης, διπλωπία, μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και/ή στα ούρα και διόγκωση του μαστού στους άνδρες.

Έχει επίσης αναφερθεί δερματικό εξάνθημα και αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής και μειωμένη αρτηριακή πίεση με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

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:

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: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Revatio

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 ετικέτα του φιαλιδίου και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης για το Revatio.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Revatio

- Η δραστική ουσία είναι το sildenafil. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,8 mg sildenafil (ως κιτρικό άλας).
Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 10 mg sildenafil (ως κιτρικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Revatio και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε συσκευασία του Revatio ενέσιμο διάλυμα περιέχει ένα φιαλίδιο των 20 ml από διαφανές γυαλί, το οποίο είναι κλεισμένο με ένα ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και έχει μια επισφράγιση αλουμινίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Κάτω Χώρες.

Παρασκευαστής:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Γαλλία.

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

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS EΠE

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB

Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2020

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Revatio 10 mg/ml κόπες για πόσιμο εναιώρημα sildenafil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό, ή τον 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 Revatio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Revatio
3. Πώς να πάρετε το Revatio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Revatio
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Revatio περιέχει τη δραστική ουσία sildenafil που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5).

Το Revatio μειώνει την αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες καθώς διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Το Revatio χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (πνευμονική αρτηριακή υπέρταση) σε ενήλικες και παιδιά και εφήβους από 1 έως 17 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Revatio

Μην πάρετε το Revatio

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sildenafil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρικό αμύλιο. Τα φάρμακα αυτά δίνονται συχνά για ανακούφιση του άλγους στο στήθος (ή στηθάγχης). Το Revatio μπορεί να αυξήσει σημαντικά τη δράση των φαρμάκων αυτών. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα. Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- αν παίρνετε 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 Revatio, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
- αν έχετε πρόσφατα υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή, ή αν έχετε σοβαρό πρόβλημα με το συκώτι σας ή αν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (< 90/50 mmHg).

- αν παίρνετε κάποιο φάρμακο για τη θεραπεία μυκητιάσεων όπως κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη ή φάρμακα που περιέχουν ριτοναβίρη (για λοίμωξη HIV).
- αν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας ενός προβλήματος ροής του αίματος προς το οπτικό νεύρο στο μάτι που ονομάζεται μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Revatio εάν:

- η ασθένεια σας οφείλεται σε απόφραξη ή στένωση φλέβας στους πνεύμονες και όχι σε απόφραξη ή στένωση αρτηρίας.
- έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά σας.
- έχετε πρόβλημα στις κοιλίες της καρδιάς σας, οι οποίες είναι οι κοιλότητες που αντλούν αίμα.
- έχετε υψηλή πίεση αίματος στα αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες.
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση στην ανάπαυση.
- χάνετε μεγάλη ποσότητα σωματικών υγρών (αφυδάτωση) που μπορεί να παρουσιαστεί όταν ιδρώνετε πολύ ή δεν πίνετε αρκετά υγρά. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν είστε άρρωστος με πυρετό, έμετο, ή διάρροια.
- έχετε μια σπάνια, κληρονομική πάθηση των ματιών (*μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια*).
- έχετε μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος (δρεπανοκυτταρική αναιμία), καρκίνο των κυττάρων του αίματος (λευχαιμία), καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα) ή εάν έχετε οποιαδήποτε ασθένεια ή δυσμορφία στο πέος σας.
- στην τρέχουσα περίοδο έχετε έλκος του στομάχου ή κάποια διαταραχή της πήξης του αίματος (όπως η αιμορροφιλία) ή προβλήματα ρινικής αιμορραγίας.
- παίρνετε φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία.

Κατά τη θεραπεία της ανδρικής στυτικής δυσλειτουργίας, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στην όραση, με τη χρήση αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5, συμπεριλαμβανομένου και του sildenafil, με μη γνωστή συχνότητα: μερική, ξαφνική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης στο ένα ή και στα δύο μάτια.

Αν σας συμβεί ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, **σταματήστε να παίρνετε Revatio και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Έχει αναφερθεί παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση σε άνδρες μετά από λήψη του sildenafil. Εάν έχετε στύση, η οποία διαρκεί συνεχόμενα για περισσότερο από 4 ώρες, **σταματήστε να παίρνετε Revatio και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, καθώς πιθανόν να χρειασθεί προσαρμογή της δόσης.

Παιδιά

Το Revatio δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω του 1 έτους

Άλλα φάρμακα και Revatio

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

- Φάρμακα που περιέχουν νιτρικά ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρικό αμύλιο. Τα φάρμακα αυτά δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης ή «πόνου στο στήθος» (βλ. παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Revatio)
- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν ήδη λαμβάνετε ριοσιγουάτη.
- Θεραπείες για την πνευμονική υπέρταση (π.χ. βοσεντάνη, ιλοπρόστη)
- Φάρμακα που περιέχουν St. John's Wort (φυτικό φαρμακευτικό προϊόν), ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για την θεραπεία της επιληψίας)

- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (για παράδειγμα βαρφαρίνη) αν και δεν είχαν ως αποτέλεσμα κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια
- Φάρμακα που περιέχουν ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων), σακουιναβίρη (για λοίμωξη HIV) ή νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη), καθώς πιθανόν να χρειασθεί προσαρμογή της δόσης σας.
- Άλφα-αναστολείς (π.χ. δοξαζοσίνη), για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή προβλημάτων του προστάτη, καθώς ο συνδυασμός των δύο φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. ζάλη, καρηβαρία).

Το Revatio με τροφή και ποτό

Δεν πρέπει να πίνετε χυμό grapefruit ενώ βρίσκεστε υπό θεραπεία με Revatio.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο. Το Revatio δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Το Revatio δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία, εκτός εάν χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

Το Revatio απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σας σε πολύ χαμηλά επίπεδα και δεν θα ήταν αναμενόμενο να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Revatio μπορεί να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την όραση. Θα πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδρά ο οργανισμός σας στο φάρμακο, προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Revatio περιέχει σορβιτόλη

Το Revatio 10 mg/ml κόκκους για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 250 mg σορβιτόλης ανά ml ανασυσταθέντος πόσιμου εναιωρήματος.

Η σορβιτόλη είναι μια πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Revatio περιέχει βενζοϊκό νάτριο

Το Revatio 10 mg/ml κόκκους για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 1 mg βενζοϊκού νατρίου ανά ml ανασυσταθέντος πόσιμου εναιωρήματος. Το βενζοϊκό νάτριο μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ουσίας που ονομάζεται χολερυθρίνη. Τα υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης μπορεί να οδηγήσουν σε ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) ενώ μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εγκεφαλική βλάβη (εγκεφαλοπάθεια) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

Το Revatio περιέχει νάτριο

Το Revatio 10 mg/ml κόκκους για πόσιμο εναιώρημα περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml ανασυσταθέντος πόσιμου εναιωρήματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Revatio

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

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 20 mg τρεις φορές την ημέρα (λαμβάνεται ανά διάστημα 6 έως 8 ωρών), με ή χωρίς την συνοδεία φαγητού.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών, η συνιστώμενη δόση είναι είτε 10 mg (1 ml πόσιμου εναιωρήματος) τρεις φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους που ζυγίζουν 20 kg ή λιγότερο, ή 20 mg (2 ml πόσιμο εναιωρήματος) τρεις φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους που ζυγίζουν πάνω από 20 kg, και λαμβάνεται με ή χωρίς την συνοδεία φαγητού. Υψηλότερες δόσεις δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στα παιδιά.

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται καλά τουλάχιστον για 10 δευτερόλεπτα πριν τη χρήση.

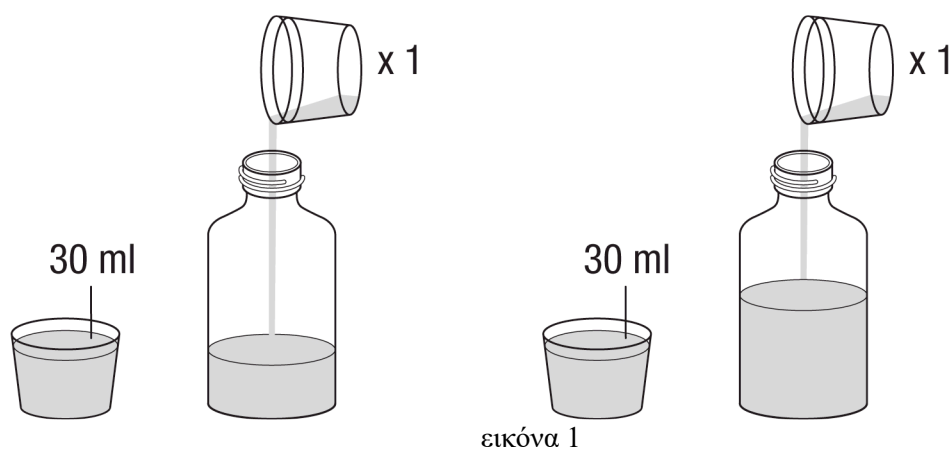
Οδηγίες για την ανασύσταση του πόσιμου εναιωρήματος

Συνιστάται την ανασύσταση (τη δημιουργία) του πόσιμου εναιωρήματος να την πραγματοποιεί ο φαρμακοποιός πριν να σας το δώσει.

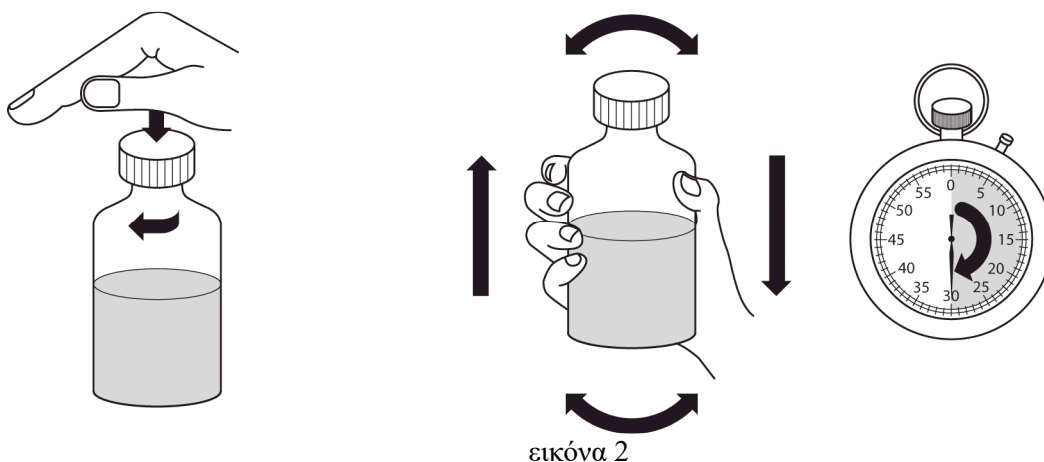
Εάν ανασυσταθεί, το πόσιμο εναιώρημα θα είναι σε υγρή μορφή. Εάν η κόνις δεν έχει ανασυσταθεί, θα πρέπει να κάνετε την ανασύσταση ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

Σημείωση: Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί συνολικός όγκος 90 ml (3 x 30 ml) νερού για την ανασύσταση των περιεχομένων της φιάλης, ανεξάρτητα από τη δόση που λαμβάνετε.

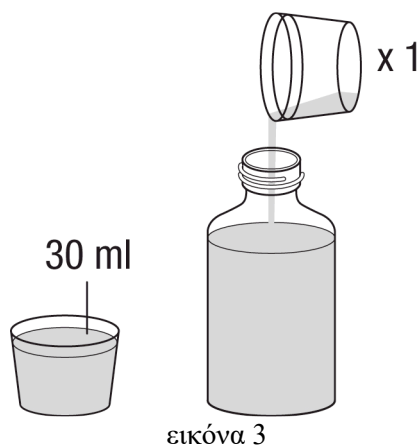
1. Χτυπήστε ελαφρά τη φιάλη για να απελευθερωθεί η κόνις.
2. Αφαιρέστε το πώμα.
3. Μετρήστε 30 ml νερού γεμίζοντας το δοσιμετρικό κύπελλο (περιέχεται στο κουτί) μέχρι τη διαβάθμιση και μετά προσθέστε το νερό στη φιάλη. Χρησιμοποιώντας το κύπελλο μετρήστε ακόμα 30 ml νερού και προσθέστε τα στη φιάλη (εικόνα 1).



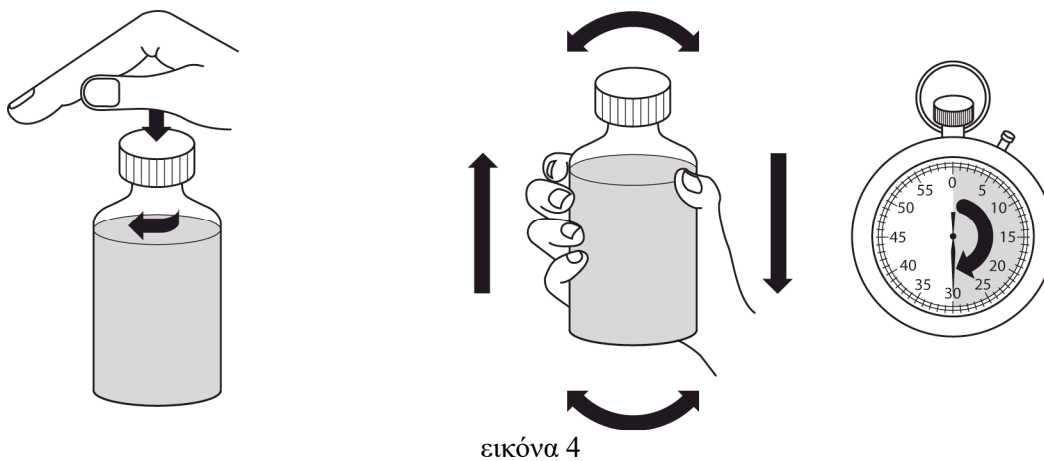
4. Επαναποθετήστε το πόμα και ανακινήστε τη φιάλη έντονα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα (εικόνα 2).



5. Αφαιρέστε το πόμα.
6. Χρησιμοποιώντας το κύπελλο μετρήστε ακόμα 30 ml νερού και προσθέστε τα στη φιάλη. Πρέπει να προσθέτετε πάντα συνολικό όγκο 90 ml (3 x 30 ml) νερού, ανεξάρτητα από τη δόση που λαμβάνετε (εικόνα 3).

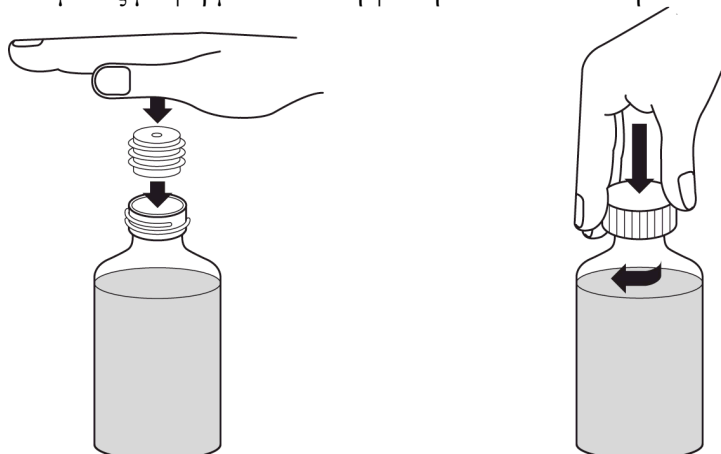


7. Επαναποθετήστε το πόμα και ανακινήστε τη φιάλη έντονα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα (εικόνα 4).



8. Αφαιρέστε το πόμα.

9. Πιέστε τον προσαρμογέα στο λαιμό της φιάλης (όπως φαίνεται στην εικόνα 5 παρακάτω). Ο προσαρμογέας παρέχεται έτσι ώστε να μπορείτε να γεμίσετε την δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος με φάρμακο από τη φιάλη. Επανατοποθετήστε το πώμα στη φιάλη.



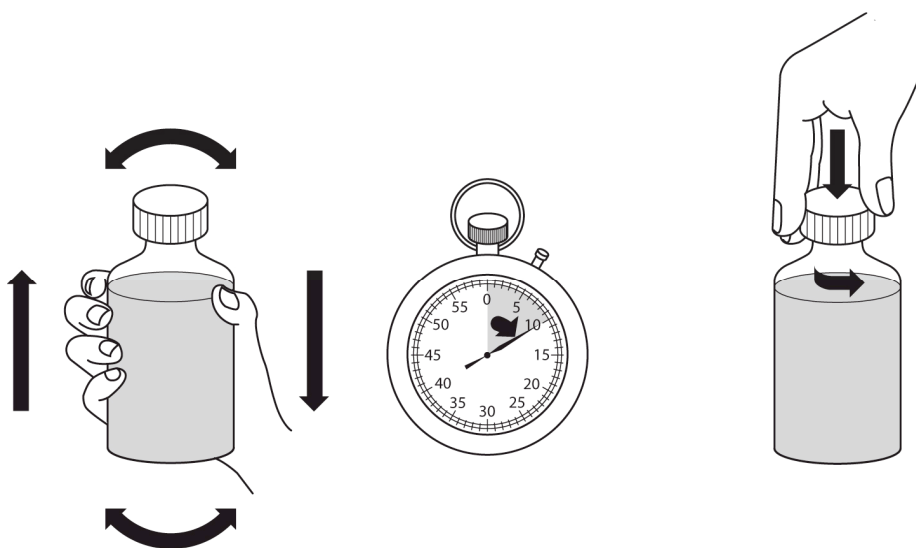
εικόνα 5

10. Γράψτε την ημερομηνία λήξης του ανασυσταθέντος πόσιμου εναιωρήματος στην ετικέτα της φιάλης (η ημερομηνία λήξης του ανασυσταθέντος πόσιμου εναιωρήματος είναι 30 ημέρες από την ημερομηνία ανασύστασης). Τυχόν υπόλειμμα πόσιμου εναιωρήματος πρέπει να απορρίπτεται ή να επιστρέφεται στον φαρμακοποιό μετά από αυτή την ημερομηνία.

Οδηγίες χρήσης

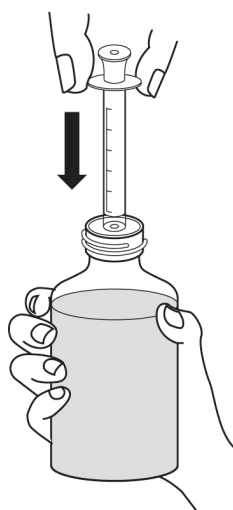
Ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας συμβουλέψει σχετικά με το πώς θα μετρήσετε το φάρμακο χρησιμοποιώντας την δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος που παρέχεται με την συσκευασία. Μετά την ανασύσταση, το πόσιμο εναιώρημα θα πρέπει να χορηγείται μόνο με την δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος που παρέχεται με κάθε συσκευασία. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες παρακάτω πριν τη χρήση του πόσιμου εναιωρήματος.

1. Ανακινήστε την κλειστή φιάλη του ανασυσταθέντος πόσιμου εναιωρήματος έντονα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα πριν την χρήση. Αφαιρέστε το πώμα (εικόνα 6).



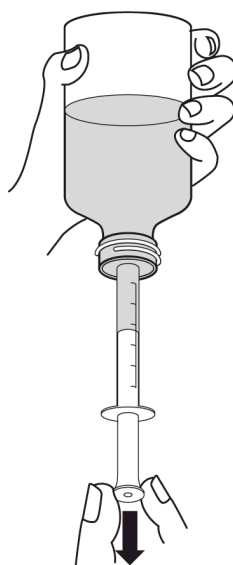
εικόνα 6

2. Ενώ η φιάλη είναι σε κατακόρυφη θέση, πάνω σε επίπεδη επιφάνεια, εισάγετε το ρύγχος της δοσιμετρικής σύριγγας για χορήγηση από στόματος στον προσαρμογέα (εικόνα 7).



εικόνα 7

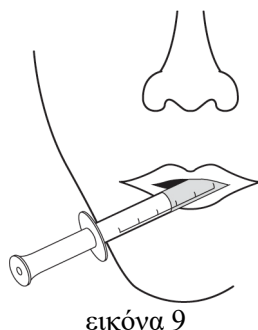
3. Αναποδογυρίστε τη φιάλη, ενώ κρατάτε την δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος στη θέση της. Τραβήξτε αργά, προς τα πίσω, το έμβολο της δοσιμετρικής σύριγγας για χορήγηση από στόματος στη διαβάθμιση που αντιστοιχεί στην δόση για εσάς (αφαίρεση 1 ml παρέχει δόση των 10 mg, αφαίρεση 2 ml παρέχει δόση των 20 mg). Για να μετρήσετε την δόση με ακρίβεια, η πάνω άκρη του εμβόλου, πρέπει να ευθυγραμμίζεται με την κατάλληλη διαβάθμιση της δοσιμετρικής σύριγγας για χορήγηση από στόματος (εικόνα 8).



εικόνα 8

4. Εάν βλέπετε μεγάλες φυσαλίδες, πιέστε το έμβολο αργά προς τα μέσα στη σύριγγα. Αυτό θα οδηγήσει το φάρμακο πάλι μέσα στη φιάλη. Επαναλάβετε το βήμα 3 ξανά.
5. Γυρίστε τη φιάλη σε όρθια θέση, ενώ η δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος παραμένει στην θέση της. Αφαιρέστε την δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος από τη φιάλη.

6. Τοποθετήστε το ρύγχος της δοσιμετρικής σύριγγας στο στόμα. Κατευθύνετε το ρύγχος της δοσιμετρικής σύριγγας για χορήγηση από στόματος με κατεύθυνση προς το εσωτερικό του μάγουλου. Πιέστε ΑΡΓΑ το έμβολο της δοσιμετρικής σύριγγας για χορήγηση από στόματος προς τα μέσα. Μην εκτοξεύσετε το φάρμακο γρήγορα. Εάν το φάρμακο πρόκειται να χορηγηθεί σε παιδί, βεβαιωθείτε πρώτα ότι το παιδί βρίσκεται σε καθιστή θέση ή ότι κρατείται σε όρθια θέση πριν χορηγήσετε το φάρμακο (εικόνα 9).



7. Επανατοποθετήστε το πώμα στη φιάλη, αφήνοντας τον προσαρμογέα στην θέση του. Πλύνετε την δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Καθαρισμός και αποθήκευση της σύριγγας:

1. Η σύριγγα πρέπει να πλένεται μετά από κάθε χρήση. Βγάλτε το έμβολο έξω από την σύριγγα και πλύνετε και τα δύο μέρη με νερό.
2. Στεγνώστε τα δύο μέρη. Πιέστε το έμβολο μέσα στην σύριγγα. Φυλάξτε την σε καθαρό και ασφαλές μέρος, μαζί με το φάρμακο.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Revatio από την κανονική

Δεν πρέπει να πάρετε περισσότερο φάρμακο απ' όσο σας συνιστά ο γιατρός σας.

Αν πάρετε περισσότερο φάρμακο απ' όσο σας έχει συνταγογραφηθεί, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Λαμβάνοντας περισσότερο Revatio από ότι πρέπει μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Revatio

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Revatio, πάρτε μια δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας τις συνήθεις ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν σταματήσετε να παίρνετε Revatio

Η ξαφνική διακοπή της θεραπείας με το Revatio μπορεί να χειροτερεύσει τα συμπτώματά σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε Revatio αν δεν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να μειώσετε τη δόση για λίγες μέρες πριν σταματήσετε εντελώς τη θεραπεία.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Revatio μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν βιώσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Revatio και να επικοινωνήσετε αμέσως με έναν γιατρό (βλ. επίσης παράγραφο 2):

- αν παρουσιάσετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).

- αν παρουσιάσετε στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών. Παρατεταμένες και ορισμένες φορές οδυνηρές στύσεις έχουν αναφερθεί σε άνδρες μετά τη λήψη sildenafil (μη γνωστή συχνότητα).

Ενήλικες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) ήταν κεφαλαλγία, έξαψη στο πρόσωπο, δυσπεψία, διάρροια και πόνος στα χέρια ή στα πόδια.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους) περιλάμβαναν: υποδερμική λοίμωξη, γριπώδη συμπτώματα, φλεγμονή στους κόλπους της μύτης, μειωμένο αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), κατακράτηση υγρών, δυσκολία στον ύπνο, άγχος, ημικρανία, τρέμουλο, αίσθημα νηγμού, αίσθημα καύσου, μειωμένη αίσθηση αφής, αιμορραγία στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού, επιδράσεις στην όραση, θάμβος οράσεως και ευαισθησία στο φως, επιδράσεις στην οπτική αντίληψη των χρωμάτων, ερεθισμένους οφθαλμούς, εστίες αιμορραγίας στον οφθαλμό/εξέρυθρους οφθαλμούς, ίλιγγο, βρογχίτιδα, ρινική αιμορραγία, καταρροή, βήχα, βουλωμένη μύτη, φλεγμονή του στομάχου, γαστρεντερίτιδα, αίσθημα καύσου κάτω από το στέρνο, αιμορροΐδες, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία, απώλεια τριχών, ερυθρότητα του δέρματος, νυκτερινούς ιδρώτες, μυϊκούς πόνους, οσφυαλγία και αυξημένη θερμοκρασία του σώματος

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί λιγότερο συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους) συμπεριελάμβαναν: μειωμένη οξύτητα της όρασης, διπλωπία, μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και/ή στα ούρα και διόγκωση του μαστού στους άνδρες.

Έχει επίσης αναφερθεί δερματικό εξάνθημα, αιφνίδια μείωση ή απώλεια της ακοής και μειωμένη αρτηριακή πίεση με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Παιδιά και έφηβοι

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα): πνευμονία, καρδιακή ανεπάρκεια, δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια, καταπληξία που σχετίζεται με την καρδιά, υψηλή πίεση αίματος στους πνεύμονες, πόνος στο στήθος, λιποθυμία, λοίμωξη του αναπνευστικού, βρογχίτιδα, ιογενής λοίμωξη στο στομάχι και στο έντερο, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και κοιλότητες στα δόντια.

Οι παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν ότι είναι σχετιζόμενες με την θεραπεία και αναφέρθηκαν μη συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα), αλλεργική αντίδραση (όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών και της γλώσσας, αναπνευστικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση), σπασμοί, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, εξασθένηση της ακοής, λαχάνιασμα, φλεγμονή του πεπτικού συστήματος, αναπνευστικός συριγμός λόγω διαταραχής της ροής του αέρα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) ήταν πονοκέφαλος, έμετος, λοίμωξη του λαιμού, πυρετός, διάρροια, γρίπη και ρινορραγία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί συχνά (μπορούν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα) ήταν ναυτία, αυξημένες στύσεις, πνευμονία και καταρροή.

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:

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: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Revatio

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 στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κόνις

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Ανασυσταθέν πόσιμο εναιώρημα

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή στο ψυγείο στους 2°C έως 8°C. Μην καταψύχετε. Τυχόν υπόλειμμα πόσιμου εναιωρήματος θα πρέπει να απορρίπτεται 30 ημέρες μετά την ανασύσταση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Revatio

- Η δραστική ουσία είναι το sildenafil (ως κιτρικό άλας sildenafil).
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml από το πόσιμο εναιώρημα περιέχει 10 mg sildenafil (ως κιτρικό άλας).
Μία φιάλη ανασυσταθέντος πόσιμου εναιωρήματος (112 ml) περιέχει 1,12 g sildenafil (ως κιτρικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Κόνις για πόσιμο εναιώρημα: σορβιτόλη E(420) (βλ. παράγραφο 2 «Το Revatio περιέχει σορβιτόλη»), κιτρικό οξύ άνυδρο, σουκραλόζη, νάτριο κιτρικό (E331) (βλ. παράγραφο 2 «Το Revatio περιέχει νάτριο»), ξανθάνης κόμμι, τιτανίου διοξειδίου (E171), νάτριο βενζοϊκό (E211) (βλ. παράγραφο 2 «Το Revatio περιέχει βενζοϊκό νάτριο» και «Το Revatio περιέχει νάτριο»), πυρίτιο, κολλοειδές άνυδρο. Γεύση σταφυλιού: μαλτοδεξτρίνη, συμπυκνωμένος χυμός σταφυλιού, κόμμι ακακίας, συμπυκνωμένος χυμός ανανά, κιτρικό οξύ άνυδρο, φυσικό βελτιωτικό γεύσης.

Εμφάνιση του Revatio και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Revatio παρέχεται σαν λευκή έως υπόλευκη κόνις για πόσιμο εναιώρημα, η οποία όταν ανασυσταθεί με ύδωρ παρέχει ένα λευκό πόσιμο εναιώρημα με γεύση σταφυλιού.
Μία φαιοκίτρινη, γυάλινη φιάλη των 125 ml (με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο) περιέχει 32,27 g κόνεως για πόσιμο εναιώρημα.

Μετά την ανασύσταση η φιάλη περιέχει 112 ml ποσίμου εναιωρήματος, εκ των οποίων τα 90 ml προορίζονται για δοσολογία και χορήγηση.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης ένα δοσιμετρικό κύπελλο από πολυπροπυλένιο (με διαβάθμιση για τα 30 ml), μια δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος (3 ml) από πολυπροπυλένιο με έμβολο από HDPE και έναν προσαρμογέα φιάλης εφαρμόζόμενο με πίεση από LDPE.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

Uprjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Κάτω Χώρες.

Παρασκευαστής:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Γαλλία.

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

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 5500634

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2020

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.