

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Yuvanci 10 mg/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Yuvanci 10 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μακιτεντάνη/ταδαλαφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε 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 συμπτώματα 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 Yuvanci και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Yuvanci
3. Πώς να πάρετε το Yuvanci
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Yuvanci
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Yuvanci περιέχει δύο δραστικές ουσίες, μακιτεντάνη και ταδαλαφίλη. Η μακιτεντάνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων της ενδοθηλίνης (ERAs). Η ταδαλαφίλη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5i).

Το Yuvanci χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη μακροχρόνια θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής πίεσης (ΠΑΥ) κατηγορίας II ή III σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ). Χρησιμοποιείται εναλλακτικά της λήψης μακιτεντάνης και ταδαλαφίλης ως μεμονωμένα δισκία.

Η ΠΑΥ είναι υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες (πνευμονικές αρτηρίες). Στα άτομα με ΠΑΥ αυτές οι αρτηρίες στενεύουν, συνεπώς η καρδιά χρειάζεται να καταβάλει μεγαλύτερη προσπάθεια για να μεταφέρει το αίμα μέσα από αυτές. Αυτό προκαλεί σε αυτά τα άτομα αίσθημα κόπωσης, ζάλη και δύσπνοια. Η κατηγορία αντικατοπτρίζει τη σοβαρότητα της νόσου: οι ασθενείς με ΠΑΥ Κατηγορίας II έχουν μικρό περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας, ενώ εκείνοι με νόσο Κατηγορίας III έχουν σημαντικό περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας.

Το Yuvanci διευρύνει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά στη μεταφορά του αίματος μέσα από αυτές. Έτσι μειώνεται η αρτηριακή πίεση και ανακουφίζονται τα συμπτώματα, με αποτέλεσμα να βελτιώνεται η ικανότητα για σωματική δραστηριότητα και να βελτιώνεται η πορεία της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Yuvanci

Μην πάρετε το Yuvanci

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μακιτεντάνη, την ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν υποστήκατε καρδιακή προσβολή εντός των τελευταίων 90 ημερών.
- εάν είστε έγκυος ή αν μπορεί να μείνετε έγκυος επειδή δεν χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο ελέγχου γεννήσεων (αντισύλληψης). Βλ. παράγραφο 2 «Κύηση και θηλασμός».
- εάν θηλάζετε. Βλ. παράγραφο 2 «Κύηση και θηλασμός».
- εάν πάσχετε από βαριά ηπατική νόσο ή εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν το φάρμακο αυτό είναι κατάλληλο για εσάς.
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (90/50 mmHg).
- εάν λαμβάνετε νιτρικά άλατα ή ριοσιγουάτη. Βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Yuvanci».
- εάν είχατε ποτέ μη-αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (ΝΑΙΟΝ, μια πάθηση που περιγράφεται επίσης ως «οφθαλμική ισχαιμία»), μια μορφή απώλειας της όρασης που οφείλεται σε μειωμένη ροή αίματος προς τον οφθαλμό.

Εάν ισχύει στην περίπτωσή σας κάποιο από αυτά, παρακαλείστε όπως **ενημερώσετε τον γιατρό σας**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Θα χρειαστεί να κάνετε εργαστηριακές εξετάσεις πριν χρησιμοποιήσετε το Yuvanci και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού σας:

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν αρχίσετε να παίρνετε το Yuvanci και ανά τακτά διαστήματα (μία φορά τον μήνα) κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Βλ. παράγραφο 2 «Κύηση και θηλασμός».

Ο γιατρός σας θα λάβει αίμα για να εξετάσει:

- εάν το ήπαρ σας λειτουργεί κανονικά
- εάν έχετε αναιμία (μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)

Το Yuvanci μπορεί να προκαλέσει αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα (πρωτεΐνες), κάτι που μπορεί να αποτελεί σημείο ότι το ήπαρ σας δεν λειτουργεί κανονικά. Άλλα σημεία ότι το ήπαρ σας μπορεί να μην λειτουργεί κανονικά περιλαμβάνουν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- τάση για έμετο (ναυτία)
- έμετος
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι σας (κοιλιακή χώρα)
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας (ίκτερος)
- σκουρόχρωμα ούρα
- φαγούρα στο δέρμα σας
- ασυνήθιστη κούραση ή εξάντληση (λήθαργος ή κόπωση)
- γριπώδες σύνδρομο (πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες με πυρετό)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Yuvanci, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας**.

Το Yuvanci μπορεί να προκαλέσει αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων). Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, που μπορεί να αποτελούν συμπτώματα αναιμίας, **ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- ζάλη
- κούραση
- γενικευμένο αίσθημα αδιαθεσίας
- αδυναμία
- γρήγορο καρδιακό ρυθμό,
- αίσθημα παλμών (έντονοι κτύποι της καρδιάς, που μπορεί να είναι γρήγοροι ή ακανόνιστοι)

- ωχρότητα

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε

- οποιαδήποτε καρδιαγγειακή (σχετιζόμενη με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία) πάθηση εκτός από την πνευμονική υπέρταση, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - ο νόσος της αορτικής και της μιτροειδούς βαλβίδας (προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς, τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τη ροή του αίματος)
 - συμπίεση του περικαρδίου (μια πάθηση στην οποία το περικάρδιο, ο σάκος που περιβάλλει την καρδιά, συρρικνώνεται επηρεάζοντας την ικανότητα της καρδιάς να λειτουργεί σωστά)
 - περιοριστική ή συμφορητική μυοκαρδιοπάθεια (μια πάθηση στην οποία ο καρδιακός μυς γίνεται δύσκαμπτος ή αδύναμος, οδηγώντας σε προβλήματα με την αποδοτική εξώθηση του αίματος)
 - δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας (μια πάθηση στην οποία η αριστερή πλευρά της καρδιάς δυσκολεύεται να εξωθήσει αποδοτικά το αίμα προς το υπόλοιπο σώμα)
 - αρρυθμίες (μη φυσιολογικοί καρδιακοί ρυθμοί)
 - στεφανιαία αρτηριακή νόσος (καρδιοπάθεια που προκαλείται από στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν με αίμα τον καρδιακό μυ)
 - μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς)
- προβλήματα με την αρτηριακή σας πίεση όπως σημαντικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης όταν στέκεστε ή όταν η αρτηριακή πίεση είναι συστηματικά χαμηλότερη της φυσιολογικής
- οποιαδήποτε κληρονομική ασθένεια που προκαλεί βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (τη φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του οφθαλμού)
- κάποιο βαριάς μορφής πρόβλημα με το ήπαρ σας
- κάποιο βαριάς μορφής πρόβλημα με τα νεφρά σας

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Yuvanci. Μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης χαμηλής αρτηριακής πίεσης και αναιμίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Yuvanci.

Σε ασθενείς με φλεβοαποφρακτική πνευμονοπάθεια (απόφραξη των πνευμονικών φλεβών), η χρήση φαρμάκων για τη θεραπεία της ΠΑΥ, συμπεριλαμβανομένου του Yuvanci, μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικό οίδημα (συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες). **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν έχετε σημεία πνευμονικού οιδήματος ενώ χρησιμοποιείτε Yuvanci, όπως τα εξής

- ξαφνική, σημαντική αύξηση της δύσπνοιας
- βήχας
- κούραση μετά από προσπάθεια
- δυσκολία στην αναπνοή κατά την κατάκλιση

Πριν λάβετε το Yuvanci, **ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν έχετε κάποια δυσμορφία του πέους όπως οι εξής:

- κάμψη, μια πάθηση στην οποία το πέος καμπυλώνει, πιθανώς λόγω ίνωσης σηραγγωδών σωμάτων (ουλοποίηση συγκεκριμένων ιστών στο πέος).
- νόσος Peyronie, μια πάθηση σε ενήλικες άνδρες, στην οποία έχουν μια «πλάκα» ουλώδους ιστού που γίνεται αισθητή και συνοδεύεται από καμπύλωση στο πέος τους.
- ή κάποια πάθηση που μπορεί να σας προδιαθέτει για πριαπισμό (μια παρατεταμένη και επώδυνη στύση η οποία μπορεί να εμφανιστεί χωρίς σεξουαλική διέγερση) όπως μια ανωμαλία των ερυθρών αιμοσφαιρίων (δρεπανοκυτταρική αναιμία), καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα) ή καρκίνο των αιμοσφαιρίων (λευχαιμία).

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Yuvanci εμφανίσετε μια στύση που διαρκεί 4 ώρες ή περισσότερο, **αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

Οπτικά ελλείμματα και αιφνίδια απώλεια όρασης έχουν εμφανιστεί κατά τη χρήση της ταδαλαφίλης και αναστολέων PDE5. Εάν εμφανίσετε αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασης ή η όρασή σας είναι παραμορφωμένη ή θολή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σταματήστε να λαμβάνετε το Yuvanci και **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή το Yuvanci δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Yuvanci

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

Μην πάρετε το Yuvanci εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ριοσιγούατη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΠΑΥ και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης)
- νιτρικά όπως νιτρογλυκερίνη, ισοσορβίδη και νιτρώδες αμύλιο (για τον πόνο στο θώρακα)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, που περιλαμβάνουν:

Φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Yuvanci μειώνοντας την ποσότητα του Yuvanci στο αίμα, που περιλαμβάνουν:

- βαλσαμόχορτο (St John's Wort) (φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- φαινοτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)

Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών του Yuvanci, που περιλαμβάνουν:

- κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, σιπροφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)
- ριτοναβίρη, σακουϊναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων HIV)
- δοξαζοσίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή των προβλημάτων του προστάτη)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- κετοκοναζόλη (εκτός από όταν χρησιμοποιείται σε σαμπουάν), φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, μικοναζόλη, βορικοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- αμιωδαρόνη (για τον έλεγχο των κτύπων της καρδιάς)
- κυκλοσπρινή (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου μετά από μεταμόσχευση), διλτιαζέμη, βεραπαμίλη (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή συγκεκριμένων καρδιακών προβλημάτων)
- φάρμακα παρόμοια με την προστακυκλίνη όπως εποπροστενόλη και ιλοπρόστη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΠΑΥ, της ουλοποίησης πνεύμονα και των φραγμένων αρτηριών)

Το Yuvanci με τροφή και οιοπνευματώδη

Αν παίρνετε πιπερίνη ως συμπλήρωμα διατροφής, αυτό μπορεί να αλλάξει τον τρόπο που το σώμα σας αντιδρά σε κάποια φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του Yuvanci. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που συμβαίνει αυτό.

Η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να μειώσει προσωρινά την αρτηριακή σας πίεση. Αν έχετε πάρει ή σχεδιάζετε να πάρετε Yuvanci, αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ (περισσότερες από 5 μονάδες αλκοόλ), επειδή αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης όταν σηκώνεστε όρθιοι.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Yuvanci δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, επειδή μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό. Βλ. παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Yuvanci».

- Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μέθοδο ελέγχου γεννήσεων (αντισύλληψης) ενόσω παίρνετε Yuvanci. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με την αντισύλληψη.
- Μην πάρετε το Yuvanci εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.
- Εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενόσω παίρνετε το Yuvanci, ή εντός σύντομου διαστήματος αφού σταματήσετε το Yuvanci (έως 1 μήνα), **επισκεφτείτε αμέσως τον γιατρό σας**.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν αρχίσετε να παίρνετε Yuvanci και ανά τακτά διαστήματα (μία φορά το μήνα) ενόσω παίρνετε Yuvanci.

Δεν είναι γνωστό εάν το Yuvanci μεταφέρεται στο μητρικό γάλα. Μη θηλάζετε ενόσω παίρνετε Yuvanci. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε. Βλ. παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Yuvanci».

Γονιμότητα

Το Yuvanci μπορεί να προκαλέσει μειωμένο αριθμό σπερματοζωαρίων στους άνδρες. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδιά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Yuvanci μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως πονοκεφάλους και χαμηλή αρτηριακή πίεση (παρατίθενται στην παράγραφο 4), ενώ τα συμπτώματα της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης μπορούν επίσης να περιορίσουν την ικανότητά σας να οδηγήσετε. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας στο Yuvanci πριν από την οδήγηση ή τον χειρισμό οποιουδήποτε μηχανήματος.

Το Yuvanci περιέχει μονοϋδρική λακτόζη και νάτριο

- Το Yuvanci περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Yuvanci

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 του Yuvanci είναι ένα δισκίο των 10 mg/ 40 mg, μία φορά την ημέρα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσει με μια χαμηλότερη δόση των 10 mg/20 mg μία φορά την ημέρα. Αυτό επιτρέπει στον οργανισμό σας να προσαρμοστεί στο νέο φάρμακο. Εάν αυτή η δόση γίνει ανεκτή, στη συνέχεια ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας σε ένα δισκίο των 10 mg/40 mg, μία φορά την ημέρα.

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο, με ένα ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή σπάτε το δισκίο. Μπορείτε να πάρετε το Yuvanci με ή χωρίς τροφή. Είναι καλύτερο να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Yuvanci από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Yuvanci

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Yuvanci, πάρτε μια δόση μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας στις συνηθισμένες ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Yuvanci

Το Yuvanci είναι μια θεραπεία την οποία θα χρειαστεί να λαμβάνετε συνεχώς προκειμένου να ελέγξετε την ΠΑΥ σας. Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Yuvanci, εκτός εάν το έχετε συμφωνήσει με τον γιατρό σας.

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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν παρατηρηθεί με το Yuvanci ή έχουν αναφερθεί προηγουμένως με τις δύο δραστικές ουσίες (τη μακιτεντάνη ή την ταδαλαφίλη) στο Yuvanci και ενδέχεται να προκύψουν και με το Yuvanci.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα).
 - Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο γύρω από τα μάτια, το πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν το πρήξιμο φράξει την αεροφόρο οδό. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Yuvanci, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.
- πόνος στο θώρακα (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).
 - εάν εμφανίσετε πόνο στο θώρακα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Yuvanci, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Μην χρησιμοποιήσετε νιτρικά για τη θεραπεία των συμπτωμάτων σας.
- πριαπισμός, μια παρατεταμένη και πιθανώς επώδυνη στύση η οποία μπορεί να εμφανιστεί χωρίς σεξουαλική διέγερση (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).
 - Εάν εμφανίσετε μια στύση που διαρκεί περισσότερο από 4 ώρες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Yuvanci, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης ή παραμορφωμένη, θολή, θαμπή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης. (Δεν είναι γνωστό πόσο συχνά μπορεί να επηρεαστούν οι άνθρωποι από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).
 - Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Yuvanci, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα/κατακράτηση υγρών (πρήξιμο), ιδίως των αστραγάλων και των άκρων ποδών
- Πονοκέφαλος

- Αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) ή μειωμένη αιμοσφαιρίνη (η πρωτεΐνη στα ερυθρά αιμοσφαίρια που μεταφέρει το οξυγόνο στον οργανισμό)
- Ναυτία (τάση για έμετο)
- Δυσπηνία
- Κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά)
- Κοιλιακή δυσφορία
- Ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή του λαιμού και της μύτης)
- Βρογχίτιδα (φλεγμονή των αεροφόρων οδών)
- Μυαλγία (μυϊκοί πόνοι)
- Πόνος σε ράχη
- Πόνος στα κάτω και στα άνω άκρα
- Ερυθρίαση (ερυθρότητα του δέρματος)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Έμετος (εμετός)
- Γαστροισοφαγική παλινδρομική νόσος (παλινδρόμηση οξέων)
- Συγκοπή (λιποθυμία)
- Ημικρανία
- Γρίπη
- Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των μερών του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα)
- Λοίμωξη της αναπνευστικής οδού (λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη στο στήθος ή τη μύτη, τους παραρρινίους κόλπους ή τον λαιμό, κρυολόγημα)
- Φαρυγγίτιδα (φλεγμονή του λαιμού)
- Επίσταξη (ρινορραγία)
- Αίσθημα παλμών (έντονοι κτύποι της καρδιάς που μπορεί να είναι γρήγοροι ή ακανόνιστοι)
- Ταχυκαρδία (γρήγοροι κτύποι της καρδιάς)
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, όπως φαίνεται σε εξετάσεις αίματος
- Λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων)
- Θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα στο αίμα των αιμοπεταλίων, συστατικών που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος)
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Θάμβος οράσεως (θαμπή όραση)
- Αυξημένη αιμορραγία της μήτρας
- Εξάνθημα
- Υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), συμπεριλαμβανομένης της φαγούρας

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

- Επιληπτική κρίση
- Παροδική αμνησία (προσωρινή απώλεια μνήμης)
- Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος (όταν η καρδιά απροσδόκητα σταματά να χτυπά, γεγονός που οδηγεί σε απώλεια συνείδησης και θάνατο)
- Κνίδωση
- Υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση)
- Αιμορραγία πέους
- Αιματοσπερμία (αίμα στο σπέρμα ή/και στα ούρα)
- Εμβοές (βούισμα στα αυτιά)
- Αιματουρία (αίμα στα ούρα)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν)

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Έμφραγμα μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή)
- Ασταθής στηθάγχη (πόνος στο θώρακα)

- Κοιλιακή αρρυθμία (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός που ξεκινά στις κατώτερες κοιλότητες της καρδιάς)
- Σύνδρομο Stevens-Johnson (βαριάς μορφής εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα)
- Αποφολιδωτική δερματίτιδα (αποφολίδωση ή ξεφλούδισμα του δέρματος)
- Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων (θρόμβος αίματος στα αιμοφόρα αγγεία του οφθαλμού, που μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή τύφλωση)
- Έλλειμμα οπτικού πεδίου
- Αιφνίδια απώλεια ακοής

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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Yuvanci

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Yuvanci μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά την «EXP/ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

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 Yuvanci

Οι δραστικές ουσίες είναι μακιτεντάνη και ταδαλαφίλη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg/20 mg περιέχει 10 mg μακιτεντάνης και 20 mg ταδαλαφίλης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg/40 mg περιέχει 10 mg μακιτεντάνης και 40 mg ταδαλαφίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (E463a)

Μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2 Το Yuvanci περιέχει λακτόζη)

Στεατικό μαγνήσιο (E470b)

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460i)

Πολυσορβικό 80 (E433)

Ποβιδόνη (E1201)

Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (βλέπε παράγραφο 2 Το Yuvanci περιέχει νάτριο)
Νάτριο λαουρυλοθειικό

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο
Υπρομελλόζη
Μονοϋδρική λακτόζη
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Τριακετίνη (E1518)
Τάλκης (E553b)

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Yuvanci των 10 mg/20 mg περιέχουν επίσης ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Yuvanci και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Yuvanci 10 mg/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ, επιμήκη δισκία με χαραγμένη την ένδειξη «MT» στη μία πλευρά και «1020» στην άλλη πλευρά. Το Yuvanci 10 mg/20 mg διατίθεται ως 30 × 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε διάτρητες κυψέλες αλουμινίου μεμονωμένων δόσεων με ενσωματωμένο αφυγραντικό.

Τα Yuvanci 10 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως σχεδόν λευκά, επιμήκη δισκία με χαραγμένη την ένδειξη «MT» στη μία πλευρά και «1040» στην άλλη πλευρά. Το Yuvanci 10 mg/40 mg διατίθεται ως 30 × 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε διάτρητες κυψέλες αλουμινίου μεμονωμένων δόσεων με ενσωματωμένο αφυγραντικό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2024

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