

Písomná informácia pre používateľa

ZENAVIL 5 mg filmom obalené tablety

ZENAVIL 20 mg filmom obalené tablety

tadalafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZENAVIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete ZENAVIL
3. Ako užívať ZENAVIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZENAVIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZENAVIL a na čo sa používa

ZENAVIL obsahuje liečivo tadalafil, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5.

ZENAVIL sa používa na liečbu:

- dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou. Za erektilnú dysfunkciu sa považuje stav, keď muž nevie dosiahnuť a udržať dostatočnú erekciu na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že tadalafil významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu. Po sexuálnej stimulácii ZENAVIL účinkuje tak, že pomáha uvoľniť cievy v penise, čo umožní prítok krvi do penisu. Výsledkom je zlepšená schopnosť erekcie. Tadalafil vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu. Je dôležité si uvedomiť, že ZENAVIL nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.
- dospelých s pľúcnou arteriálnou hypertenziou. Pôsobí tak, že pomáha uvoľniť krvné cievy vo vašich pľúcach, zlepšujú tok krvi do pľúc. Výsledkom toho je zlepšenie schopnosti vykonávať fyzickú činnosť.
- dospelých mužov s močovými problémami spojenými s bežným stavom nazývaným benígna hyperplázia prostaty, t.j. keď sa prostata s vekom zväčšuje. Medzi príznaky patria problémy začať močiť, pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra a častejšie močenie i v noci. Tadalafil zlepšuje prietok krvi a uvoľňuje svaly prostaty a močového mechúra, čo môže potlačiť príznaky

benígnej hyperplázie prostaty. Tadalafil preukázateľne zlepšuje tieto močové problémy už za 1 – 2 týždne po začatí liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZENAVIL

Neužívajte ZENAVIL

- ak ste alergický na tadalafil alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate organické nitráty alebo donory oxidu dusnatého v akejkoľvek forme (napr. amylnitrit). Ide o skupinu liekov (“nitráty“) užívaných na liečbu angíny pectoris (“bolesť na hrudníku“). Ukázalo sa, že ZENAVIL zosilňuje účinky týchto liekov.
- ak užívate nitráty v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa s vaším lekárom,
- ak trpíte vážnejším ochorením srdca alebo ste v priebehu posledných 3 mesiacov prekonalí infarkt myokardu,
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonalí náhlu cievnu mozgovú príhodu,
- ak trpíte nízkym krvným tlakom alebo neliečeným vysokým krvným tlakom,
- ak ste niekedy stratili zrak – stav opísaný ako „očná príhoda“ (nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu - NAION),
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je tadalafil, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZENAVIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika .

Uvedomte si, že sexuálna aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými chorobami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to vášho lekára upozornili.

Predtým, ako začnete užívať tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak máte:

- poruchu červených krviniek (kosáčikovú anémiu)
- rakovinu kostnej drene (mnohopočetný myelóm)
- rakovinu krvi (leukémiu)
- akúkoľvek deformáciu penisu alebo nežiaduce či pretrvávajúce erekcie, ktoré trvajú viac ako 4 hodiny
- závažnú poruchu pečene
- máte závažnú poruchu obličiek
- akékoľvek problémy so srdcom okrem pľúcnej hypertenzie
- problémy s krvným tlakom
- akúkoľvek dedičnú poruchu očí.

Vzhľadom k tomu, že benígna hyperplázia prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, bude vás lekár pred začatím liečby benígnej hyperplázie prostaty tadalafilom kontrolovať, či netrpíte rakovinou prostaty. Tadalafil nelieči rakovinu prostaty.

Nie je známe, či je ZENAVIL účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom sa prerušia nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať ZENAVIL a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Niektorí pacienti užívajúci tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať ZENAVIL a okamžite kontaktujte svojho lekára.

ZENAVIL nie je určený na liečbu erektilnej dysfunkcie alebo benígnej hyperplázie prostaty u žien, pretože tieto zdravotné problémy sa vyskytujú len u mužov.

Deti a dospelí

ZENAVIL nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a ZENAVIL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte ZENAVIL, ak už užívate nitráty.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na ZENAVIL alebo môžu ovplyvniť účinnosť lieku ZENAVIL. Oboznámte svojho lekára alebo lekárnika s tým, že užívate:

- bosentan (inú liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie)
- nitráty (na bolesť v hrudi)
- alfablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty)
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku
- riociguát
- inhibítory 5-alfa reduktázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty)
- inhibítory proteázy na liečbu AIDS (ritonavir)
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (antikonvulzanty – lieky proti kŕčom)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (k liečbe bakteriálnej infekcie)
- lieky ako ketokonazol alebo itraconazol (na liečbu hubových infekcií)
- iné lieky na erektilnú dysfunkciu (inhibítory PDE5).

ZENAVIL a jedlo, nápoje a alkohol

Informácie o vplyve alkoholu sú uvedené v časti 3.

Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok lieku ZENAVIL a treba ju piť opatrne. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojdete ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek. Neužívajte tadalafil počas tehotenstva pokiaľ to nie je nevyhnutné a ak ste užívanie nediskutovala so svojim lekárom.

Počas užívania týchto tabliet nedojčíte, pretože nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka u ľudí. Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek

Pri liečbe psov sa zaznamenala nižšia tvorba spermii v semenníkoch. Nižší počet spermii sa pozoroval aj u niektorých mužov. Je nepravdepodobné, že by tieto účinky viedli k nedostatočnej plodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Boli hlásené závraty. Je potrebné, aby ste pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov poznali svoju reakciu na užitie tohto lieku.

ZENAVIL obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ZENAVIL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety ZENAVIL sú určené na perorálne (cez ústa) použitie. Tablety prehltnite celé a zapite vodou. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pitie alkoholu môže prechodne znížiť váš krvný tlak. Pokiaľ ste užili, či plánujete užiť ZENAVIL, vyvarujte sa nadmerného pitia alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a viac alebo viac než 5 jednotiek alkoholu), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závratov, keď sa budete chcieť postaviť.

Na liečbu erektilnej dysfunkcie

- **Premenná dávka, podľa potreby:**
- Použite sa 10 mg (dve tablety lieku ZENAVIL 5 mg alebo liek so silou 10 mg od iného držiteľa rozhodnutia o registrácii) alebo 20 mg; odporúčaná počiatočná dávka je 10 mg pred sexuálnou aktivitou. Ak je účinok tejto dávky nedostatočný, váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 20 mg.
- Vezmite si tabletu ZENAVIL aspoň 30 minút pred sexuálnou aktivitou.
- ZENAVIL môže byť účinný až 36 hodín po užití tablety.
- Neužívajte ZENAVIL viac ako raz denne.
- Dávky 10 mg a 20 mg sú určené na použitie pred predpokladanou sexuálnou aktivitou a nie sú odporúčané pre každodenné použitie.
- **Dávkovanie jedenkrát denne:** Použite sa ZENAVIL 5 mg; odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta užívaná raz denne približne v rovnaký čas. Neužívajte ZENAVIL 5 mg viac ako raz denne. Užívanie lieku ZENAVIL 5 mg jedenkrát denne vám za predpokladu sexuálnej stimulácie umožní erekciu kedykoľvek počas 24 hodín. Dávkovanie lieku ZENAVIL jedenkrát denne môže byť vhodné pre mužov, ktorí predpokladajú sexuálnu aktivitu dva alebo viackrát týždenne.

Je potrebné zdôrazniť, že ZENAVIL nie je účinný bez sexuálnej stimulácie. Vy a vaša partnerka sa musíte zapojiť do predohry, rovnako ako keby ste lieky na poruchu erekcie neužívali.

Požitie alkoholu môže mať nepriaznivý vplyv na vašu schopnosť dosiahnuť erekciu.

Na liečbu benígnej hyperplázie prostaty

Dávka je jedna 5 mg tableta raz denne približne v rovnaký čas. Ak máte benígnu hyperpláziu prostaty a zároveň erektilnú dysfunkciu, dávka zostáva jedna 5 mg tableta raz denne.

Neužívajte ZENAVIL viac než raz denne.

Na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie

Zvyčajná dávka sú dve 20 mg tablety jedenkrát denne. Obe tablety máte užívať v rovnakom čase, jednu po druhej.

Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou alebo obličkami, váš lekár vám môže odporučiť užívanie len jednej 20 mg tablety denne.

Ak užijete viac ZENAVILU, ako máte

Ak vy alebo niekto iný užije viac tabliet, ako má, oznámte to svojmu lekárovi alebo okamžite navštívte nemocnicu. Liek alebo obal lieku si vezmite so sebou. Môže dôjsť ku niektorému nežiaducemu účinku opísanému v časti 4.

Ak zabudnete užiť ZENAVIL

Užite svoju dávku ako náhle si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nesmiete užívať ZENAVIL viac ako raz denne.

Ak prestanete užívať ZENAVIL

Ak užívate ZENAVIL k liečbe pľúcnej arteriálnej hypertenzie, nepreerušujte užívanie tabliet, pokiaľ vám váš lekár nepovie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Tieto vedľajšie účinky sú obvyčajne mierneho až stredne ťažkého rázu.

Ak budete mať akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častá frekvencia výskytu)
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častá frekvencia výskytu)
- priapizmus, dlhotrvajúca, prípadne aj bolestivá erekcia po užití prípravku ZENAVIL (zriedkavá frekvencia výskytu). Ak vaša erekcia trvá viac ako 4 hodiny, musíte okamžite vyhľadať lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavá frekvencia výskytu).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky rozdelené podľa indikácie:

Vedľajšie účinky pri erektilnej dysfunkcii alebo benígnej hyperplázii prostaty

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesti rúk a nôh, návaly tepla, opuch nosovej sliznice, poruchy trávenia.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závrat, bolesť brucha, pocit nevoľnosti, nevoľnosť (vracanie), reflux (spätne vtekanie obsahu žalúdka do pažeráka), rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- mdloby, epileptické záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu a žihľavka (svrbiace červené flaky na koži), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch bol u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásený infarkt myokardu a náhla cievna mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov trpela problémami so srdcom už predtým, ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo bolo hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo oboch očiach.

Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich ZENAVIL, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách. Zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelnú činnosť srdca a angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť. Vedľajšie účinky ako závrat a hnačka boli častejšie hlásené u mužov, ktorí užívajú ZENAVIL a majú viac ako 75 rokov. U pacientov starších ako 65 rokov užívajúcich tadalafil boli častejšie hlásené hnačky.

Nežiaduce účinky u pľúcnej arteriálnej hypertenzie

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesti hlavy, sčervenanie, nosová a sínusová kongescia (upchatý nos), nevoľnosť, porucha trávenia (vrátane bolesti brucha alebo tráviacich ťažkostí), bolesť svalov, bolesť chrbta a bolesť končatín (vrátane ťažkostí s končatinami).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- rozmazané videnie, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, vracanie, zvýšené alebo nezvyčajné krvácanie z maternice, opuch tváre, reflux žalúdočnej kyseliny –prenikanie žalúdočných štiav do pažeráka, migréna, nepravidelný srdcový rytmus a mdloby.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- záchvaty, prechodná strata pamäti, žihľavka, nadmerné potenie, krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a/alebo v moči, vysoký krvný tlak, zrýchlený pulz srdca, náhla srdcová smrť a zvonenie v ušiach.

Inhibítory PDE5 sa používajú tiež na liečbu erektilnej dysfunkcie u mužov. Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené zriedkavo:

- čiastočné, dočasné alebo trvalé zhoršenie alebo strata zraku v jednom alebo oboch očiach a závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre alebo hrdla. Bolo hlásené aj náhle zhoršenie alebo strata sluchu.

Väčšina týchto mužov, ale nie všetci, ktorí hlásili rýchly pulz srdca, nepravidelnú činnosť srdca, srdcový záchvat a náhlu srdcovú smrť, mali pred užívaním tadalafilu problémy so srdcom. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s tadalafilom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZENAVIL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZENAVIL obsahuje

- Liečivo je tadalafil.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg 20 mg tadalafilu.

- Ďalšie zložky sú:
- Jadro tablety: monohydrát laktózy, hyprolóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý
- Obal tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, triacetín, oxid titaničitý (E 171), mastenec, 5 mg: červený oxid železitý (E 172), 20 mg: žltý oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá ZENAVIL a obsah balenia

5 mg filmom obalené tablety: tehlovo červené, okrúhle, konvexné, filmom obalené tablety s priemerom jadra 6 mm.

20 mg filmom obalené tablety: žlté, okrúhle, konvexné, filmom obalené tablety s priemerom jadra 10,3 mm.

5 mg tablety sú balené v blistroch z PVC-PE-PVDC/Al alebo oPa-Al-PVC/Al v škatuľkách po 2, 4, 10, 14, 28 a 84 tabletách.

20 mg tablety sú balené v blistroch z PVC-PE-PVDC/Al alebo oPa-Al-PVC/Al v škatuľkách po 2, 4, 8, 10, 12, 28 a 56 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Česká republika, Cyprus, Chorvátsko, Grécko, Estónsko, Litva, Malta, Holandsko, Slovenská republika: ZENAVIL

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.