Листовка: Информация за потребителя

ЗЕНАВИЛ 20 mg филмирани таблетки

ZENAVIL 20 mg film-coated tablets

тадалафил/ Tadalafil

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20150078
Разрешение № II-28713 / 12-03-2015
Одобрение № ...../.....

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Зенавил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Зенавил
3. Как да приемате Зенавил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зенавил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зенавил и за какво се използва

Зенавил съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към група лекарства, наричани инхибитори на фосфодиестеразата тип 5.

Зенавил се използва за лечение на:

- Възрастни мъже с еректилна дисфункция. Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд, еректиран пенис, подходящ за сексуална активност. Тадалафил показва значително подобрение на способността да се получи твърд еректиран пенис, подходящ за сексуална активност. След сексуална стимулация Зенавил действа като помага на кръвоносните съдове във Вашия пенис да се отпуснат, позволявайки притока на кръв в пениса Ви. Резултатът от това е подобрена еректилна функция. Тадалафил няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция. Важно е да се отбележи, че Зенавил за лечение на еректилна

дисфункция не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор трябва за започнете любовна игра, също както бихте направили, ако не приемате лекарство за еректилна дисфункция.

• Белодробна артериална хипертония при възрастни. Той действа като помага на кръвоносните съдове около белите дробове да се отпуснат, подобрявайки притока на кръв във Вашите бели дробове. Резултатът от това е подобрена способност за физическа активност.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Зенавил

Не приемайте Зенавил:

- ако сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате някаква форма на нитрат като амил нитрат. Това са група лекарства, използвани за лечение на ангина пекторис (гръдна болка). Зенавил е показал, че повишава ефектите от тези лекарства.
  - Ако приемате някаква форма на нитрати или не сте сигурен, уведомете Вашия лекар.
- ако страдате от сериозно сърдечно заболяване или скоро сте прекарали сърдечен удар – през последните 3 месеца.
- ако скоро сте прекарали инсулт – през последните 6 месеца.
- ако имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане.
- ако някога сте имали загуба на зрението в резултат на неартериална антериорна исхемична очна невропатия (НАИОН), състояние, описвано като „инсулт на окото“.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Зенавил.

Имайте предвид, че сексуалната активност носи възможни рискове при пациенти със сърдечно заболяване, тъй като допълнително натоварва сърцето Ви. Ако имате сърдечен проблем, трябва да кажете на Вашия лекар.

Преди да приемете таблетките, уведомете Вашия лекар, ако страдате от:

- сърповидно-клетъчна анемия (нарушение на червените кръвни клетки).
- мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- левкемия (рак на кръвните клетки).

• някаква деформация на пениса или нежелана или продължителна ерекция, която трае повече от 4 часа.

• сериозен чернодробен проблем.

• сериозен бъбречен проблем.

• някакви сърдечни проблеми, различни от белодробна хипертония.

• проблеми с кръвното налягане.

• някакво наследствено заболяване на очите.

Не е известно дали Зенавил е ефективен при пациенти, които имат:

- тазова операция.
- отстраняване на цялата или част от простатната жлеза, при което са прекъснати нервите на простатата (радикална, несъхраняваща нерва простатектомия).

Ако изпитате внезапно намаляване или загуба на зрението, спрете приема на Зенавил и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Зенавил не трябва да се приема от жени за лечение на еректилна дисфункция, тъй като това са здравословни проблеми, специфични за мъже.

Деца и юноши

Зенавил не е предназначен за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Зенавил

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Зенавил, ако вече приемате нитрати.

Действието на някои лекарства може да бъде повлияно от Зенавил или те могат да повлияят действието на Зенавил. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

- босентан (друго лекарство за белодробна артериална хипертония).
- нитрати (за болка в гърдите).
- алфа блокер (използван за лечение на високо кръвно налягане или уринарни симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата).
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

- инхибитор на 5-алфа редуктазата (използван за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата).
- протеазни инхибитори за лечение на СПИН или ХИВ инфекция (ритонавир).
- фенобарбитал, фениотин и карбамазепин (противогърчови лекарства).
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (за лечение на бактериални инфекции).
- лекарства като кетоконазол таблетки или итраконазол (за лечение на гъбични инфекции).
- други лекарства за лечение на еректилна дисфункция (PDE5 инхибитори).

Зенавил с напитки и алкохол

Информация за ефекта на алкохола е поместена в точка 3.

Сокът от грейпфрут може да повлияе действието на Зенавил и трябва да бъде приеман с внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Не приемайте тадалафил по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо и сте обсъдили това с Вашия лекар.

Не кърмете докато приемате тези таблетки, тъй като е известно, че лекарството преминава в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство докато сте бременна или кърмите.

При лечение на кучета е наблюдавано намалено образуване на сперма в тестисите. Намаляване на спермата е наблюдавано и при някои мъже. Малко вероятно е тези ефекти да доведат до загуба на фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Някои мъже, приемали Зенавил по време на клиничните изпитвания са докладвали замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или да работите с машини.

Зенавил съдържа лактоза

Ако страдате от непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Зенавил

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте таблетката цяла с малко вода. Таблетките могат да бъдат приемани с или без храна.

Употребата на алкохол може временно да понижи Вашето кръвно налягане. Ако сте приели или планирате да приемете Зенавил, избягвайте приема на голямо количество алкохол (ниво на алкохол в кръвта от и над 0.08% или над 5 единици алкохол), тъй като това може да повиши риска от замаяност при изправяне.

За лечение на еректилна дисфункция:

• **Гъвкава доза, при нужда: Зенавил 10 mg или 20 mg;** препоръчителната начална доза е една таблетка от 10 mg преди сексуална активност. Въпреки това, ако Ви е предписана доза от една таблетка от 20 mg, това е защото Вашият лекар е преценил, че препоръчителната доза от 10 mg е твърде слаба.

Вие може да приемете таблетка Зенавил поне 30 минути преди сексуална активност.

Зенавил може да е още ефективен до 36 часа след прием на таблетка.

Зенавил 10 mg и 20 mg е предназначен за употреба преди очаквана сексуална активност и **не се препоръчва за продължителна ежедневна употреба**.

Важно е да се отбележи, че Зенавил не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор трябва за започнете любовна игра, също както бихте направили, ако не приемате лекарство за еректилна дисфункция.

Употребата на алкохол може да повлияе способността Ви да получите ерекция.

За лечение на белодробна артериална хипертония

Обичайната доза е 2 таблетки от 20 mg веднъж дневно. Трябва да приемате и двете таблетки по едно и също време, една след друга.

Ако страдате от леко до умерено бъбречно заболяване, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате само 20 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зенавил

Ако Вие или някой друг сте приели повече таблетки отколкото трябва, уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница незабавно. Може да почувствате странични ефекти, описани в точка 4.

Ако сте пропуснали да приемете Зенавил

Приемете Вашата доза веднага след като си спомните, но не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. **Не трябва да приемате Зенавил повече от веднъж дневно.**

Ако сте спрели приема на Зенавил

За лечение на белодробна артериална хипертония не спирайте приема на таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти обикновено са леки до умерени по природа.

Нежелани лекарствени реакции при еректилна дисфункция

Ако почувствате някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на лекарството и потърсете медицинска помощ незабавно:

- алергични реакции включително обриви (честота – нечести).
- болка в гърдите – не приемайте нитрати, но потърсете незабавно медицинска помощ (честота – нечести).
- продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на тадалафил (честота – редки). Ако имате подобна ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се **свържете с Вашия лекар незабавно.**
- внезапна загуба на зрение (честота – редки).

Други съобщавани нежелани реакции, които са посочени по-долу, разделени по показания:

Нежелани реакции при еректилна дисфункция и доброкачествена хиперплазия на простатата

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие, болки в гърба, болки в мускулите, болки в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушване на носа, лошо храносмилане и киселини.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- замаяност, болки в стомаха, замъглено зрение, болки в очите, засилено изпотяване, затруднено дишане, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и/ или урината, усещане за силно сърцебиене, ускорен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, кървене от носа и шум в ушите.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- припадъци, гърчове и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервени очи, внезапно намаляване или загуба на слуха и уртикария (сърбящи червени петна по повърхността на кожата).

Рядко при употребата на тадалафил при мъже са докладвани сърдечен удар и инсулт. Повечето от тези мъже са били с установени сърдечни проблеми преди прием на това лекарство.
Рядко е съобщавано за частично, временно или постоянно намаление или загуба на зрението на едното или и двете очи.

Някои допълнителни редки нежелани реакции, които не са наблюдавани при клиничните изпитвания са съобщавани при мъже, които приемат тадалафил. Те включват:
• мигрена, оток на лицето, сериозна алергична реакция, която причинява оток на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, засягащи кръвотока към очите, неравномерен пулс, стенокардия и внезапна сърдечна смърт. Нежеланите реакции замаяност и диария са съобщавани по-често при мъже над 75-годишна възраст, които приемат Зенавил.

Нежелани лекарствени реакции при белодробна артериална хипертония
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие, зачервяване, запушване на носа и синусите, гадене, лошо храносмилане (включително болки в корема или дискомфорт), болки в мускулите, болки в гърба и болки в крайниците (включително дискомфорт в крайниците).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замъглено зрение, ниско кръвно налягане, кървене от носа, повръщане, повишено или анормално маточно кървене, оток на лицето, киселини, мигрена, неравномерен пулс и припадъци.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- припадъци, преходна загуба на паметта, уртикария, прекомерно изпотяване, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и/ или урината, високо кръвно налягане, ускорен пулс, внезапна сърдечна смърт и шум в ушите.

Повечето, но не всички от мъжете, при които са съобщавани ускорен пулс, неравномерен пулс, сърдечен удар, инсулт и внезапна сърдечна смърт, са имали известни сърдечни проблеми преди прием на тадалафил. Не е възможно да се установи дали тези събития са пряко свързани с тадалафил.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежеланите реакции директно чрез националната система да съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев" № 8,

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зенавил

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до" и блистерите след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зенавил

- **Активното** вещество е тадалафил (tadalafil). Всяка таблетка съдържа 20 mg тадалафил.
- **Другите съставки** са:
  - Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.
  - Филмирано покритие: хипромелоза, лактоза монохидрат, триацетин, титанов диоксид (E171), талк, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Зенавил и какво съдържа опаковката

- Зенавил 20 mg таблетки са жълти, кръгли, изпъкнали филмирани таблетки с диаметър на ядрото 10.3 mm.

PVC/PE/PVDC-Alu или oPa-Al-PVC/Al блистери са поставени в картонени кутии, съдържащи 2, 4, 8, 10, 12, 14, 28 и 84 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Medochemie LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИП под следните имена:

България: Зенавил 20 mg филмирани таблетки
Чехия: Zenavil 20 mg film-coated tablets
Кипър: Zenavil 20 mg film-coated tablets
Хърватия: Zenavil 20 mg film-coated tablets
Гърция: Zenavil 20 mg film-coated tablets
Естония: Zenavil 20 mg film-coated tablets
Литва: Zenavil 20 mg film-coated tablets
Малта: Zenavil 20 mg film-coated tablets
Холандия: Zenavil 20 mg film-coated tablets
Румъния: Zenavil 20 mg film-coated tablets
Словакия: Zenavil 20 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката Декември 2014