

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Zenavil 10 mg filmom obložene tablete Zenavil 20 mg filmom obložene tablete tadalafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zenavil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zenavil
3. Kako uzimati Zenavil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zenavil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zenavil i za što se koristi

Zenavil sadrži djelatnu tvar tadalafil koja pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori fosfodiesteraze tipa 5.

Zenavil se koristi za liječenje:

- Odraslih muškaraca sa erektilnom disfunkcijom. To je stanje kada muškarac ne može postići ili održati dostatno ukrućen penis za uspješnu seksualnu aktivnost. Pokazalo se da tadalafil značajno poboljšava sposobnost postizanja i održavanja ukrućenosti penisa dostatne za uspješnu seksualnu aktivnost. Nakon seksualne stimulacije Zenavil pridonosi opuštanju krvnih žila u penisu i tako omogućuje dotok krvi u penis. Rezultat toga je poboljšana erektilna funkcija. Zenavil Vam neće pomoći ako ne patite od erektilne disfunkcije. Važno je napomenuti da Zenavil za liječenje erektilne disfunkcije ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerica morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju.
- Odraslih s pućnom arterijskom hipertenzijom. Djeluje tako što pomaže opustiti krvne žile u plućima te se time poboljšava dotok krvi u pluća. Rezultat toga je poboljšanje sposobnosti za obavljanje fizičke aktivnosti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zenavil

Nemojte uzimati Zenavil:

- Ako ste alergični na tadalafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate bilo koji oblik organskih nitrata ili donore dušikova oksida, npr. amil nitrit. Ova skupina lijekova ("nitrati") se koristi za liječenje angine pectoris („bol u prsima“). Pokazalo se da Zenavil pojačava učinke tih lijekova. Ako uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.

- Ako imate ozbiljnu srčanu bolest ili ste pretrpjeli srčani udar u posljednja 3 mjeseca.
- Ako ste u posljednjih 6 mjeseci pretrpjeli moždani udar.
- Ako imate nizak krvni tlak ili nekontroliran visok krvni tlak.
- Ako ste ikada izgubili vid zbog nearerijske prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION), stanja koje se opisuje kao “očni udar”.
- Ako uzimate riocigvat. Taj se lijek koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima koji je posljedica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je tadalafil, pojačavaju učinak toga lijeka na sniženje krvnog tlaka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Zenavil.

Imajte na umu da seksualna aktivnost nosi mogući rizik u bolesnika sa srčanom bolešću jer dodatno opterećuje srce. Ako imate tegoba sa srcem, obavijestite o tome svog liječnika.

Prije uzimanja tableta, obavijestite svog liječnika ako imate:

- anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica).
- multipli mijelom (rak koštane srži).
- leukemiju (rak krvnih stanica).
- bilo kakvu deformaciju penisa ili neželjenu ili dugotrajnu erekciju koja ne prolazi dulje od 4 sata.
- ozbiljne tegobe s jetrom.
- teške tegobe s bubrezima.
- bilo kakvih srčanih tegoba osim plućne hipertenzije.
- problema s krvnim tlakom.
- neku nasljednu bolest oka.

Nije poznato je li Zenavil djelotvoran u bolesnika:

- koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu u zdjelici.
- kojima je djelomično ili u cijelosti uklonjena prostata i pritom su prerezani živci prostate (radikalna prostatektomija pri kojoj nisu očuvani živci).

Ako osjetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida ili Vam vid postane iskrivljen ili zamagljen tijekom uzimanja tadalafila, prestanite uzimati Zenavil i odmah se javite svom liječniku.

U nekih bolesnika koji su uzimali tadalafil primijećeno je slabljenje ili iznenadan gubitak sluha. Iako nije poznato je li taj događaj izravno povezan s tadalafilom, ako primijetite slabljenje ili iznenadan gubitak sluha, prestanite uzimati Zenavil i odmah se javite svom liječniku.

Zenavil se ne smije koristiti za liječenje erektilne disfunkcije u žena jer je ovaj zdravstveni problem specifičan za muškarce.

Djeca i adolescenti

Zenavil nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Zenavil

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Zenavil ako već uzimate nitrate.

Zenavil može utjecati na neke lijekove ili oni mogu utjecati na djelovanje lijeka Zenavil. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate:

- bosentan (drugi lijek za liječenje plućne arterijske hipertenzije).
- nitrate (za ublažavanje boli u prsima).
- alfa-blokatore (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka ili simptoma mokraćnih puteva povezanih s benignom hiperplazijom prostate).
- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka.
- riocigvat.
- inhibitor 5-alfa reduktaze (primjenjuje se za liječenje benigne hiperplazije prostate).
- inhibitore proteaze za liječenje AIDS-a ili HIV infekcije (ritonavir).
- fenobarbital, fenitoin i karbamazepin (antikonvulzivi).
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija).
- lijekove poput ketokonazola ili itrakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija).
- druge lijekove za liječenje erektilne disfunkcije (inhibitore PDE5).

Zenavil s pićem i alkoholom

Informacije o učinku alkohola nalaze se u dijelu 3.

Sok od grejpa može utjecati na djelotvornost lijeka Zenavil i zato ga se mora konzumirati uz oprez. Obratite se svome liječniku za dodatne informacije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte uzimati Zenavil u trudnoći, osim ako je to nužno potrebno i ako ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

Nemojte dojit dok uzimate ove tablete jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko. Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Kada je ovaj lijek davan psima, utvrđeno je smanjeno stvaranje sperme u testisima. Smanjenje količine sperme primijećeno je i u nekih muškaraca. Nije vjerojatno da bi ti učinci mogli dovesti do smanjene plodnosti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki muškarci koji su uzimali tadalafil u kliničkim ispitivanjima prijavili su omaglicu. Prije vožnje ili rukovanja strojevima dobro provjerite kako reagirate na tablete.

Zenavil sadrži laktozu

Ako Vam je Vaš liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Zenavil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Zenavil tablete uzimaju se kroz usta. Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Tablete možete uzimati s hranom ili bez nje.

Konzumiranje alkohola može privremeno sniziti krvni tlak. Ako ste uzeli ili planirate uzeti Zenavil, izbjegavajte prekomjernu konzumaciju alkohola (razina alkohola u krvi od 0,08% ili više ili više od 5 jedinica alkohola) jer to može povećati rizik od omaglice pri ustajanju.

Za liječenje erektilne disfunkcije

Fleksibilna doza, po potrebi:

Treba koristiti **Zenavil 10 mg i 20 mg**; preporučena početna doza je jedna tableta od 10 mg prije seksualne aktivnosti. Ukoliko Vam je ova doza preslaba, Vaš liječnik može povisiti dozu na 20 mg. Možete uzeti Zenavil tabletu najmanje 30 minuta prije seksualne aktivnosti. Zenavil može biti učinkovit do 36 sati nakon uzimanja tablete.

Ne smijete uzimati Zenavil češće nego jednom na dan.

Zenavil 10 mg i 20 mg tablete su namijenjene za primjenu prije očekivane seksualne aktivnosti te nisu preporučene za kontinuiranu dnevnu primjenu.

Važno je napomenuti da Zenavil ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerica morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju. Konzumacija alkohola može imati utjecaj na postizanje erekcije.

Za liječenje plućne arterijske hipertenzije

Uobičajena doza je dvije tablete od 20 mg jedanput na dan. Obje tablete morate uzeti u isto vrijeme, jednu za drugom.

Ako imate blage ili umjerene tegobe s jetrom ili bubrežima, liječnik će Vam možda savjetovati da uzmete samo jednu tabletu od 20 mg na dan.

Ako uzmete više Zenavil tableta nego što ste trebali

Ako Vi ili netko drugi uzme više tableta nego što je propisano, odmah se obratite svom liječniku ili se javite u najbližu ustanovu za hitnu medicinsku pomoć, a pakiranje lijeka ponesite sa sobom. Mogu se javiti nuspojave opisane u dijelu 4.

Ako ste zaboravili uzeti Zenavil

Uzmite dozu čim se sjetite, ali nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. **Ne smijete uzimati Zenavil češće nego jednom na dan.**

Ako prestanete uzimati Zenavil

Kod liječenja plućne arterijske hipertenzije, nemojte prestati uzimati tablete, osim ako Vam liječnik nije savjetovao drugačije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga. Ovi učinci su obično blage do umjerene naravi.

Ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah zatražite pomoć liječnika:

- alergijske reakcije, uključujući osipe (manje česta učestalost).
- bol u prsima - ne uzimajte nitrate nego odmah zatražite pomoć liječnika (manje česta učestalost).
- prijavizam, dugotrajna i potencijalno bolna erekcija nakon uzimanja tadalafila (rijetka učestalost). Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, **odmah se javite liječniku.**
- iznenađan gubitak vida (rijetka učestalost), iskrivljen, zamućen ili zamagljen središnji vid ili iznenađno smanjenje vida (nepoznata učestalost).

Prijavljene su i druge nuspojave, a one su navedene u nastavku, razdvojene prema indikaciji:

Nuspojave pri liječenju erektilne disfunkcije

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- glavobolja, bol u leđima, bol u mišićima, bol u rukama i nogama, crvenilo lica praćeno osjećajem užarenosti, začepljenost nosa, loša probava.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- omaglica, bol u želucu, mučnina (povraćanje), refluks, zamagljen vid, bol u oku, otežano disanje, prisutnost krvi u urinu, dugotrajna erekcija, osjećaj lupanja srca, brzi otkucaji srca, visok krvni tlak, nizak krvni tlak, krvarenje iz nosa, zvonjava u ušima, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva i umor.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba)

- nesvjestica, napadaji i prolazni gubitak pamćenja, oticanje vjeđa, crvenilo očiju, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha, koprivnjača (crvene mrlje na površini kože koje svrbe), krvarenje penisa, prisutnost krvi u spermi i pojačano znojenje.

U muškaraca koji uzimaju tadalafil rijetko su prijavljeni srčani i moždani udar. Većina tih muškaraca imala je tegobe sa srcem i prije uzimanja ovog lijeka.

Rijetko je prijavljeno djelomično, privremeno ili trajno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

U muškaraca koji su uzimali tadalafil prijavljene su **neke dodatne rijetke nuspojave** koje nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima. Među njih se ubrajaju:

- migrena, oticanje lica, ozbiljne alergijske reakcije koje izazivaju oticanje lica ili grla, ozbiljni kožni osipi, neki poremećaji koji utječu na dotok krvi u oči, nepravilni otkucaji srca, angina i iznenadna srčana smrt.
- iskrivljen, zamućen ili zamagljen središnji vid ili iznenadno smanjenje vida (nepoznata učestalost).

Nuspojava omaglica češće su prijavljivane u muškaraca u dobi iznad 75 godina koji su uzimali Zenavil. Proljev je češće prijavljivao u muškaraca u dobi iznad 65 godina koji su uzimali tadalafil.

Nuspojave pri liječenju plućne arterijske hipertenzije

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, kongestija sinusa i nosa (začepljenost nosa), mučnina, loša probava (uključujući bolove ili nelagodu u trbuhu), bolovi u mišićima, bol u leđima i bol u udovima (uključujući i nelagodu u udovima).

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- zamagljen vid, nizak krvni tlak, krvarenje iz nosa, povraćanje, pojačano ili neuobičajeno krvarenje iz maternice, oticanje lica, refluks kiseline, migrena, nepravilno kucanje srca i nesvjestica.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- napadaji, prolazan gubitak pamćenja, koprivnjača, prekomjerno znojenje, krvarenje iz penisa, prisutnost krvi u spermi i/ili mokraći, visok krvni tlak, brzo kucanje srca, iznenadna srčana smrt i zvonjava u ušima.

Inhibitori PDE5 se koriste i za liječenje erektilne disfunkcije u muškaraca. Neke su nuspojave prijavljene rijetko:

- djelomično, privremeno ili trajno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka i ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla. Prijavljeno je i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Većina muškaraca, ali ne i svi oni u kojih su prijavljeni ubrzano kucanje srca, nepravilno kucanje srca, srčani udar, moždani udar i iznenadna srčana smrt imala je poznate srčane tegobe prije uzimanja tadalafila. Nije moguće utvrditi jesu li ti događaji bili izravno povezani s tadalafilom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zenavil

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zenavil sadrži

- **Djelatna** tvar je tadalafil. Svaka tableta sadrži 10 ili 20 mg tadalafila.

- **Drugi sastojci** su:

- Jezgra tablete: laktoza hidrat, hidroksipropilceluloza, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat
- Film ovojnica: hipromeloza, laktoza hidrat, triacetin, titanijev dioksid (E171), talk, 10 mg: željezov oksid, crveni i žuti (E172), 20 mg: željezov oksid, žuti.

Kako Zenavil izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete od 10 mg su narančasto-smeđe, okrugle, konveksne, filmom obložene tablete s promjerom jezgre 8 mm.

Tablete od 20 mg su žute, okrugle, konveksne, filmom obložene tablete s promjerom jezgre 10,3 mm.

10 mg tablete su pakirane u PVC/PE/PVDC-Alu ili oPa-Al-PVC/Al blistere u kartonske kutije sa 2, 4 i 10 tableta.

20 mg tablete su pakirane u PVC/PE/PVDC-Alu ili oPa-Al-PVC/Al blistere u kartonske kutije sa 2, 4, 8, 10, 12, 28 i 56 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10 000 Zagreb

Tel: +385 (0)1 4920231

Ovaj lijek odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Bugarska:	Zenavil 20mg филмирани таблeтки
Češka:	Zenavil 5mg and 20mg potahované tablety
Cipar:	Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvatska:	Zenavil 10mg and 20mg filmom obložene tablete
Grčka:	Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Estonija:	Zenavil
Litva:	Zenavil 5mg, 20mg Plèvele dengtos tabletės
Malta:	Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg Film-coated tablets
Nizozemska:	Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg Filmomhulde tabletten
Slovačka:	Zenavil 5mg and 20mg Filmom obalené tablety

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.