

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zenavil 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Zenavil 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Zenavil 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
tadalafiil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zenavil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zenavil'i võtmist
3. Kuidas Zenavil'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zenavil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zenavil ja milleks seda kasutatakse

Zenavil sisaldab toimeainena tadalafiili, mis kuulub 5. tüüpi fosfodiesteraasi inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Zenavil'i kasutatakse:

- Ereksioonihäirete raviks täiskasvanud meestel. See tähendab, et mees ei suuda saada või hoida suguakti sooritamiseks vajalikku suguti kõvastumist. On näidatud, et tadalafiil parandab oluliselt suguakti sooritamiseks vajaliku peenise tugeva erektsiooni saavutamist. Pärast seksuaalset stimulatsiooni aitab Zenavil sugutis paiknevatel veresoontel lõõgastuda, võimaldades vere juurdevoolu peenisesse. Selle tulemuseks on erektsioonivõime paranemine. Ereksioonihäire puudumise korral tadalafiil ei toimi. Oluline on meeles pidada, et seksuaalse stimulatsiooni puudumisel Zenavil ei aita. Teie ja partner peate läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te erektsioonihäire ravimit ei kasutanud.
- Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga täiskasvanutel. Ravim toimib kopsude ümber asuvaid veresooni lõõgastades, parandades seeläbi verevoolu kopsudesse. Selle tulemusena paraneb füüsiline sooritusvõime.
- Kuseteede sümptomite raviks täiskasvanud meestel, mis kaasnevad sageli seisundiga, mida nimetatakse eesnäärme healoomuliseks suurenemiseks. See seisund tekib siis, kui vanusega eesnäärme suureneb. Sümptomiteks on raskus urineerimise alustamisel, tunne, et põis ei ole täielikult tühjaks saanud ja vajadus sagedasemaks urineerimiseks, ka öösi. Tadalafiil parandab verevoolu eesnäärmesse ja lõdvestab eesnäärme ja kusepõie lihaseid, mis võivad vähendada eesnäärme healoomulise suurenemise sümptomeid. Tadalafiil on näidanud, et see parandab neid kuseteede sümptomeid juba 1...2 nädala möödumisel ravi alustamisest.

2. Mida on vaja teada enne Zenavil'i võtmist

Zenavil'i ei tohi võtta

- kui olete tadalafiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate mis tahes vormis orgaanilisi nitraate või lämmastikoksiidi doonoreid, nt amüülnitritit. See on rühm ravimeid (nitraadid), mida kasutatakse stenokardia (valu rinnus)

raviks. Zenavil tugevdab nende ravimite toimeid. Kui te kasutate mõnda nitraati või te ei tea täpselt, siis küsige oma arsti käest.

- kui te põete rasket südamehaigust või teil on viimase 3 kuu jooksul olnud südameatakk.
- kui teil on viimase 6 kuu jooksul olnud insult.
- kui teil on madal vererõhk või ravile allumatu kõrgvererõhutõbi.
- kui teil on kunagi esinenud nägemise kaotust mitte-arteriitilise eesmise isheemilise nägemisnärvu neuropaatia (NAOIN) tõttu - haigus, mida kirjeldatakse ka kui "silmainfarkti".
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsus verehüübe järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, nagu näiteks tadalafiil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zenavil'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

Pidage meeles, et südamehaigust põdevate inimeste jaoks võib seksuaaltegevus olla ohtlik, kuna see koormab täiendavalt südant. Kui teil esineb südamehäireid, siis rääkige sellest oma arstile.

Enne ravimi kasutamist rääkige oma arstile, kui te põete:

- sirprakulist aneemiat (vere punaliblede hälve);
- hulgimüeloomi (luuüdivähk);
- leukeemiat (verevähk);
- mõnda suguti deformatsiooni või soovimatuid või kauem kui 4 tundi kestvaid erektsioone;
- rasket maksahaigust;
- rasket neeruhaigust;
- mis tahes muid südamehaigusi peale pulmonaalhüpertensiooni;
- vererõhuprobleeme;
- mõnda pärilikku silmahaigust.

Kuna eesnäärme healoomulisel suurenemisel ja eesnäärmevähil võivad olla samasugused sümptomid, kontrollib teie arst teid eesnäärme vähi osas enne ravi alustamist tadalafiiliga eesnäärme healoomulise suurenemise raviks. Tadalafiil ei ravi eesnäärme vähki.

Seni ei ole teada, kas Zenavil toimib ka meestel, kellel on:

- sooritatud väikevaagna elundite operatsioon
- kirurgiliselt eemaldatud osa või terve eesnäärme, kus eesnäärme närvid on läbi lõigatud (närvu mittesäästev radikaalne prostatektoomia).

Kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage Zenavil'i võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Pärast tadalafiili kasutamist on mõnedel patsientidel teatatud järsku tekkinud kuulmise langusest või kadumisest. Kuigi ei ole teada, kas see toime on otseselt seotud tadalafiiliga, lõpetage kuulmise languse või selle järsu kadumise korral Zenavil'i võtmine ja kontakteeruge koheselt oma arstiga.

Zenavil'i ei saa kasutada naistel erektsioonihäire või eesnäärme healoomulise suurenemise raviks, kuna need tervisehäired esinevad vaid meestel.

Lapsed ja noorukid

Zenavil ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ega alla 18 aasta vanustel noorukitel.

Muud ravimid ja Zenavil

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Zenavil'i, kui te võtate juba nitraate.

Zenavil võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada seda, kui hästi Zenavil'i toime avaldub. Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate juba:

- bosentaani (teine ravim pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks);
- nitraate (stenokardia (valud rinnus) raviks);
- alfablokaatoreid (kasutatakse kõrgvererõhutõve või eesnäärme healoomulise suurenemisega seotud kuseteede sümptomite raviks);
- teisi kõrge vererõhu vastaseid ravimeid;
- riotsiguaati;
- 5-alfa reduktaasi inhibiitoreid (kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemise raviks);
- AIDS'i või HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid proteaasi inhibiitoreid (ritonaviir);
- fenobarbitaali, fenütoiini ja karbamasepiini (krambivastased ravimid);
- rifampitsiini, erütromütsiini, klaritromütsiini (bakteriaalsete nakkuste raviks);
- selliseid ravimeid, nagu ketokonasool või itrakonasool (seennakkuste ravimid);
- teisi erektsioonihäirete ravimeid (PDE5 inhibiitorid).

Zenavil koos joogi ja alkoholiga

Infot alkoholi toime kohta vt lõigust 3. Greipfruudi mahl võib mõjutada seda, kui hästi Zenavil toimet avaldab ja seda tuleb tarvitada ettevaatusega. Küsige täiendavat teavet arsti käest.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge võtke tadalafiili, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui see on rangelt näidustatud ja te olete arutanud seda oma arstiga.

Ärge imetage nende tablettide võtmise ajal, kuna ei ole teada, kas see ravim eritub inimese rinnapiima. Kui te olete rase või imetate, pidage enne mis tahes ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Koerte ravimise ajal tekkis sperma koguse vähenemine, seda on täheldatud ka mõnel mehel. Tõenäoliselt ei tekita see sigimatust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliiniliste uuringute käigus on mõned tadalafiili kasutanud mehed täheldanud peeringlust. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist veenduge põhjalikult, kuidas see ravim teile mõjub.

Zenavil sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Zenavil'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Zenavil'i tabletid on mõeldud suukaudseks kasutamiseks. Neelake tablett all tervelt koos veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt langetada teie vererõhku. Kui te olete võtnud või kavatsete võtta Zenavil'i, siis hoiduge liigsest alkoholi tarbimisest (alkoholi tase veres 0,08 % või rohkem või üle 5 ühiku alkoholi), kuna see võib suurendada peeringluse ohtu püsti tõusmisel.

Erektsioonihäirete ravi

Paindlik annustamine, vastavalt vajadusele:

Tuleb kasutada **Zenavil'i 10 mg ja 20 mg** annuseid; soovituslik algannus on üks 10 mg tablett enne seksuaalset tegevust. Kui selle annuse toime on liiga nõrk, võib arst suurendada annust 20 mg-ni.

Te võite võtta Zenavil'i tableti vähemalt 30 minutit enne seksuaalset tegevust.

Zenavil mõjub veel kuni 36 tundi pärast tableti võtmist.

Zenavil 10 mg ja 20 mg on mõeldud kasutamiseks ainult enne seksuaalvahekorda ja neid ei soovitata igapäevaseks kasutamiseks.

Annustamine üks kord ööpäevas:

Kasutada tuleb **5 mg Zenavil'i**; soovituslik annus on üks 5 mg tablett, võetuna iga päev ligikaudu samal ajal. Ärge võtke Zenavil 5 mg rohkem kui üks kord päevas.

Üks kord ööpäevas võetuna võimaldab Zenavil 5 mg teil seksuaalse stimulatsiooni korral saavutada erektsiooni igal ajal 24 tunni vältel. Zenavil'i üks kord ööpäevas manustamine võib sobida meestele, kes harrastavad seksuaalvahekorda kaks või enam korda nädalas.

Pidage meeles, et Zenavil ei toimi ilma seksuaalse stimulatsioonita. Te peate partneriga läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te erektsioonihäire vastu ravimit ei kasutanud.

Alkoholi tarvitamine võib mõjutada teie võimet erektsiooni saavutada.

Eesnäärme healoomulise suurenemise ravi

Annus on üks 5 mg tablett üks kord ööpäevas, võetuna iga päev ligikaudu samal ajal.

Kui teil on eesnäärme healoomuline suurenemine ja erektsioonihäire, jääb annuseks üks 5 mg tablett üks kord ööpäevas.

Ärge võtke Zenavil'i rohkem kui üks kord ööpäevas.

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi

Tavaline annus on kaks 20 mg tabletti üks kord ööpäevas. Te peate võtma mõlemad tabletid üksteise järel samal ajal. Kui teil on kerge või mõõdukas maksa- või neerukahjustus, võib teie arst soovitada teil võtta ainult 20 mg ööpäevas.

Kui te võtate Zenavil'i rohkem, kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine võtab rohkem tablette, kui ette nähtud, pöörduge oma arsti poole või minge kohe haiglasse ja võtke ravimi pakend endaga kaasa. Teil võivad tekkida lõigus 4 kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kui te unustate Zenavil'i ivõtta

Võtke annus ära niipea kui teile meenub, aga ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Ärge võtke Zenavil'i rohkem kui üks kord päevas.

Kui te lõpetate Zenavil'i võtmise

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi korral ärge lõpetage tablettide võtmist enne, kui teie arst teile seda ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad.

Kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi:

- allergilised reaktsioonid, sh lööbed (esinemissagedus aeg-ajalt)
- valu rinnus - ärge võtke nitraate, vaid kutsuge kohe kiirabi (esinemissagedus aeg-ajalt)
- priapism - pikaajaline ja võimalik, et valulik erektsioon pärast tadalafiili võtmist (esinemissagedus harv). Kui teil on selline erektsioon, mis kestab jätkuvalt üle 4 tunni, peate koheselt arstiga ühendust võtma
- äkiline nägemiskadu (esinemissagedus harv).

Teised teatatud kõrvaltoimed on loetletud allpool, eraldatud vastavalt näidustusele:

Erektsioonihäirete või eesnäärme healoomulise suurenemise korral esinevad kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- peavalu, seljavalu, lihasvalud, valu jalgades ja kätes, näo punetus, ninakinnisus, sedehyäired.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- pearinglus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, refluks, hägune nägemine, silmavalu, hingamisraskused, veri uriinis, pikaajaline erektsioon, südamepekslemise tunne, kiire pulss, kõrge vererõhk, madal vererõhk, ninaverejooks, kõlisev või kumisev heli kõrvades, käte, jalgade või pahklude turse ja väsimuse tunne.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- minestamine, krambihood ja mööduv mälukaotus, silmalaugude turse, silmade punetus, äkilise kuulmislangus või -kadu, nõgeslõöve (punased sügelevad kublad naha pinnal), peenise veritsus, veri seemnevedelikus ja suurenenud higistamine.

Tadalafiili kasutataval meestel on harvadel juhtudel täheldatud ka südameatakki ja insulti. Enamusel neist meestest olid südamehäired juba enne selle ravimi kasutamist.

Harva on täheldatud osalist, ajutist või kestvat nägemise halvenemist või kaotust ühes või mõlemas silmas.

Tadalafiili kasutataval meestel on registreeritud veel **mõningaid täiendavaid harvaesinevaid kõrvaltoimeid**, mida ei täheldatud kliinilistes uuringutes. Nendeks on:

- migreen, näoturse, tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kõri turset, tõsine nahalõöve, mõned häired, mis takistavad verevoolu silmadesse, südamerütmi häired, stenokardia ning südame äkksurm.

Üle 75-aastastel Zenavil'i võtvatel meestel on kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime pearinglus. Üle 65-aastastel tadalafiili võtvatel meestel on kõige sagedamini teatatud kõhulahtisusest.

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral esinevad kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- peavalu, nahaõhetus, turse ninas ja põskkoobastes (ninakinnisus), iiveldus, sedehyäired (sh kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus), lihasvalud, seljavalu ja valu jäsemetes (sh ebamugavustunne jalgades).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- ähmane nägemine, madal vererõhk, ninaverejooks, oksendamine, suurenenud või ebatavaline emakaverejooks, näoturse, maohappe tagasivool söögitorru (refluks), migreen, südamerütmi häire ja minestamine.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- krambihood, mööduv mälukaotus, nõgeslõöve, liighigistamine, peenise veritsus, veri seemnevedelikus ja/või uriinis, kõrge vererõhk, kiire pulss, südame äkksurm ja helin kõrvus.

PDE5 inhibiitoreid kasutatakse samuti meestel erektsioonihäirete raviks. Mõningatest kõrvaltoimetest on teatatud harva:

- osaline, ajutine või püsiv nägemise vähenemine või kaotus ühest või mõlemast silmast ja tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri turset. Teatatud on ka äkilisest kuulmislangusest või kuulmise kaotusest.

Enamusel, aga mitte kõigil nendel meestel, kelle puhul teatati kiirest pulsist, südame rütmihäirest, südameinfarktist, insuldist ja südame äkksurmast, olid enne tadalafiili võtmist teadaolevat südameprobleemid. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas need sündmused on otseselt seotud tadalafiiliga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zenavil'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zenavil sisaldab

- Toimeaine on talafaiil. Üks tablett sisaldab 5 mg, 10 mg või 20 mg talafaiilil.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurylsulfaat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.
Tableti kate: hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, triatsetiin, titaandioksiid (E 171), talk, *5 mg tablett*: punane raudoksiid (E 172), *10 mg tablett*: punane ja kollane raudoksiid (E 172), *20 mg tablett*: kollane raudoksiid (E 172).

Kuidas Zenavil välja näeb ja pakendi sisu

5 mg tabletid on telliskivipunased, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille läbimõõt on 6 mm.

10 mg tabletid on oranžikaspruunid, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille läbimõõt on 8 mm.

20 mg tabletid on kollased, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille läbimõõt on 10,3 mm.

5 mg tabletid on PVC/PE/PVDC-Alumiinium või oPa-Alumiinium-PVC/Alumiinium blistris pappkarpides, mis sisaldavad 2, 4, 10, 14, 28 ja 84 tabletti.

10 mg tabletid on PVC/PE/PVDC-Alumiinium või oPa-Alumiinium-PVC/Alumiinium blistris pappkarpides, mis sisaldavad 2, 4 ja 10 tabletti.

20 mg tabletid on PVC/PE/PVDC-Alumiinium või oPa-Alumiinium-PVC/Alumiinium blistris pappkarpides, mis sisaldavad 2, 4, 8, 10, 12, 28 ja 56 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Küpros

Tootja

Medochemie Ltd (Central Factory)

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Küpros

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

- Bulgaaria: Zenavil 20mg филмирани таблетки
- Tšehhi: Zenavil 5mg and 20mg potahované tablety
- Küpros: Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Horvaatia: Zenavil 10mg and 20mg filmom obložene tablete
- Kreeka: Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Eesti: Zenavil
Leedu: Zenavil 5mg, 20mg Plèvele dengtos tabletès
Malta: Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg Film-coated tablets
Holland: Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg Filmomhulde tabletten
Slovakkia: Zenavil 5mg and 20mg Filmom obalené tablety

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Pharmax Group

Lelle 24

11318 Tallinn

Tel: 56500840

info@pharmax.ee

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.