

## 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:

- Ereksioonihäire 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 Zenavil 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 hüpertensiooni raviks 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

### Ärge võtke Zenavil'i:

- kui olete tadalafiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

- kui te võtate nitraate, mistahes vormis, nt amüülnitritit. See on rühm ravimeid, mida kasutatakse stenokardia (valu rinnus) raviks. Zenavil tugevdab nende ravimite toimeid.
  - kui 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 nägemisnärviga neuropaatia tõttu - haigus, mida kirjeldatakse ka kui "silmainfarkti".

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Pidage enne Zenavil'i võtmist 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);
- hulgemüeloomi (luuüdivähk);
- leukeemiat (verevähk);
- mõnda suguti deformatsiooni, soovimatuid või kauem kui 4 tundi kestvaid erektsioone;
- rasket maksahaigust;
- rasket neeruhaigust;
- mistahes 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 (närviga mittesäästev radikaalne prostatektoomia).

Kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage Zenavil'i manustamine ja kontakteeruge viivitamatult 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 või 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, 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;
- 5-alfa reduktaasi inhibiitoreid (kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemise raviks);
- AIDS'i või HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid proteaasi inhibiitoreid (ritonaviir);
- fenobarbitaali, fenütoini ja karbamasepiini (krambivastased ravimid);

- rifampitsiini, erütromütsiini, klaritromütsiini (bakteriaalsete nakkuste raviks);
- selliseid ravimeid nagu ketokonasooli tabletid 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'i toimet avaldab ja seda tuleb tarvitada ettevaatusega. Küsige täiendavat teavet arsti käest.

### **Rasedus ja 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 mistahes 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**

Zenavil'i kasutamisel on esinenud 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.

Neelake tablett tervelt koos veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

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

### **Erektsioonihäire 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 teile on siiski määratud 20 mg annus, on see sellepärast, et teie arst on otsustanud, et soovituslik 10 mg annus on liiga nõrk. 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. 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 esnäärme 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 arsti 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 kohe oma arsti poole või minge 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 kohe 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)
- 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:

### **Erektsioonihäire või esnäärme healoomulise suurenemise korral esinevad kõrvaltoimed**

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10'st)

- peavalu, seljavalu, lihasvalud, jalgade ja käte valu, näo punetus ja ninakinnisus, seedehäired ja refluks (mao sisaldise tagasivool söögitorru).

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

- pearinglus, kõhuvalu, ähmane nägemine, silmavalu, suurenenud higistamine, hingamisraskused, peenise veritsus, veri seemnevedelikus ja/või uriinis, südamepekslemise tunne, kiired südamelöögid, kõrge vererõhk, madal vererõhk, ninaverejooks ja helin kõrvus.

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000'st)

- minestamine, krampid, mööduv mälukaotus, silmalaugude turse, silmade punetus, järsk kuulmislangus ja -kadu, nõgeslööve (punased sügelevad kublad naha pinnal).

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

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

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

- migreen, näoturse, tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kõri turset, tõsine nahalööve, mõned häired, mis takistavad verevoolu silmadesse, südamerütmi häired, stenokardia ning kardiaalne äkksurm. Üle 75-aastastel Zenavil'i võtvatel meestel on kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed pearinglus ja kõhulahtisus.

### **Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral esinevad kõrvaltoimed**

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10<sup>3</sup>st)

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

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10<sup>3</sup>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<sup>3</sup>st)

- krambid, mööduv mälukaotus, nõgeslööve, liighigistamine, peenise veritsus, veri seemnevedelikus ja/või uriinis, kõrge vererõhk, kiire südamerütm, südame äkksurm ja helin kõrvus.

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

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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. Kõlblikkusaeg EXP: viitab selle kuu viimasele päevale.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Zenavil sisaldab**

- Toimeaine on tadalafiil. Üks tablett sisaldab 5 mg, 10 mg või 20 mg tadalafiilil.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüülselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, 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.

PVC/PE/PVDC-Alumiinium või oPA-Al-PVC/Al blistrid pappkarpides, mis sisaldavad 2, 4, 8, 10, 12, 14, 28 ja 84 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Medochemie LTD  
1-10 Constantinoupoleos street  
3011 Limassol  
Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Netdoktor OÜ  
Seebi 3  
11316 Tallinn  
tel. +372 564 80207

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**