

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Zenavil 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zenavil 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zenavil 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
 Ταδαλαφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zenavil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zenavil
3. Πώς να πάρετε το Zenavil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zenavil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zenavil και ποια είναι η χρήση του

Το Zenavil περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5.

Το **Zenavil** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της στυτικής δυσλειτουργίας ενηλίκων ανδρών. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη. Με τη σεξουαλική διέγερση, το Zenavil δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Ως αποτέλεσμα είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Η ταδαλαφίλη δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το Zenavil δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη στυτική δυσλειτουργία.
- της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης στους ενήλικες. Δρα βοηθώντας τα αιμοφόρα αγγεία γύρω από τους πνεύμονες σας να χαλαρώσουν, βελτιώνοντας τη ροή του αίματος στους πνεύμονες σας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ικανότητας για σωματική άσκηση.
- ενηλίκων ανδρών με συμπτώματα από το ουροποιητικό που σχετίζονται με μια κοινή κατάσταση που ονομάζεται καλοήθης υπερπλασία του προστάτη. Αυτό συμβαίνει όταν ο προστατικός αδένας μεγαλώνει με την ηλικία. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη της ούρησης, αίσθημα ανεπαρκούς εκκένωσης της ουροδόχου κύστης και μια πιο συχνή ανάγκη για ούρηση, ακόμη και τη νύχτα. Η ταδαλαφίλη βελτιώνει τη ροή του αίματος και χαλαρώνει τους μύς του προστάτη και της ουροδόχου κύστης μειώνοντας έτσι τα συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη. Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι βελτιώνει τα συμπτώματα αυτά από το ουροποιητικό τόσο νωρίς όσο μετά από 1-2 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zenavil

Μην πάρετε το Zenavil εάν:

- έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Το Zenavil έχει δειχθεί ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών.
 - ο Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 3 μηνών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), μια κατάσταση που περιγράφεται ως «οφθαλμική ισχαιμία».

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Zenavil.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (νεοπλασία του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (νεοπλασία των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας, ή ανεπιθύμητες ή επίμονες στύσεις που διαρκούν περισσότερο από 4 ώρες
- μία σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- μία σοβαρή πάθηση στους νεφρούς
- οποιαδήποτε καρδιολογικά προβλήματα εκτός από την πνευμονική σας υπέρταση
- προβλήματα με την αρτηριακή σας πίεση
- οποιαδήποτε κληρονομική ασθένεια των ματιών

Δεδομένου ότι η καλοήθης υπερπλασία του προστάτη και του καρκίνου του προστάτη μπορεί να έχουν τα ίδια συμπτώματα, ο γιατρός σας θα σας ελέγξει για καρκίνο του προστάτη πριν την έναρξη της θεραπείας με ταδαλαφίλη για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη. Η ταδαλαφίλη δεν είναι θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.

Δεν είναι γνωστό εάν το Zenavil επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Zenavil και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Το Zenavil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη από τις γυναίκες επειδή αυτά τα προβλήματα υγείας είναι ειδικά για τους άνδρες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Zenavil δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Zenavil

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε Zenavil εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Zenavil ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το Zenavil. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- βοσεντάνη (άλλη θεραπεία για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)
- νιτρώδη (για τον πόνο στο στήθος)
- έναν α-αποκλειστή (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία των λοιμώξεων του AIDS ή του HIV (ριτοναβίρη)
- φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα).
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαρυθρομυκίνη (για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης ή ιτρακοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητιασικών λοιμώξεων).
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία (αναστολείς PDE5).

Το Zenavil με ποτά και αλκοόλ

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3.

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Zenavil και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή.

Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Κόψη, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Μη λάβετε ταδαλαφίλη όταν είστε έγκυος, εκτός και αν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο και το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας.

Μη θηλάζετε κατά το διάστημα που λαμβάνετε αυτά τα δισκία, καθώς δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Έχει αναφερθεί ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδραση σας σε αυτά τα φάρμακα πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

Το Zenavil περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Zenavil

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα πίνοντας νερό. Τα δισκία μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς φαγητό.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Zenavil, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα ή πάνω από 5 μονάδες αλκοόλ) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

Για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας

- **Ευέλικτη δόση, κατ' επίκληση:** Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα **Zenavil 10 mg και 20 mg**. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Ωστόσο, αν σας έχει δοθεί η δόση του ενός δισκίου των 20 mg είναι επειδή ο γιατρός σας αποφάσισε ότι η συνιστώμενη δόση των 10mg είναι ανεπαρκής. Μπορείτε να πάρετε ένα δισκίο Zenavil τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Το Zenavil μπορεί ακόμα να διαρκέσει έως 36 ώρες μετά τη λήψη του δισκίου. Το Zenavil 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και **δεν συνιστάται για συνεχή καθημερινή χρήση.**
- **Δοσολογία άπαξ ημερησίως:** Θα πρέπει να χρησιμοποιείται το **Zenavil 5 mg**. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg άπαξ ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Όταν λαμβάνετε μία φορά την ημέρα το Zenavil 5 mg, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Δοσολογία άπαξ ημερησίως του Zenavil μπορεί να είναι χρήσιμη για τους άνδρες που προσδοκούν να έχουν σεξουαλική δραστηριότητα δύο ή περισσότερες φορές την εβδομάδα.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το Zenavil δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη στυτική δυσλειτουργία.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης.

Για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη

Η δόση είναι ένα δισκίο 5 mg που λαμβάνεται μια φορά την ημέρα περίπου την ίδια ώρα.

Εάν έχετε καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και στυτική δυσλειτουργία, η δόση παραμένει ένα δισκίο των 5 mg μία φορά την ημέρα.

Μην λαμβάνετε το Zenavil περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης

Η συνήθης δόση είναι δύο δισκία των 20 mg λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Θα πρέπει να λαμβάνετε και τα δύο δισκία την ίδια ώρα, το ένα μετά το άλλο.

Εάν έχετε ήπιο ή μέτριο ηπατικό ή νεφρικό πρόβλημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει να λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο 20 mg ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zenavil από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος λάβει περισσότερα δισκία από όσα θα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο, παίρνοντας μαζί σας το φάρμακο ή τη συσκευασία του. Μπορεί να παρουσιάσετε κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zenavil

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. **Δεν πρέπει να λαμβάνετε Zenavil περισσότερο από μία φορά την ημέρα.**

Αν σταματήσετε να λαμβάνετε το Zenavil

Για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης μη σταματήσετε να λαμβάνετε τα δισκία σας, εκτός και αν σας συμβουλευσει διαφορετικά ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα)
- πόνος στο στήθος - μην χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα)
- παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να **ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας**.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί, παρατίθενται παρακάτω, διαχωρισμένες ανά ένδειξη:

Ανεπιθύμητες ενέργειες στη στυτική δυσλειτουργία ή την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και τα πόδια, έξαψη του προσώπου, ρινική συμφόρηση, δυσπεψία και παλινδρόμηση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, θολή όραση, πόνος στο μάτι, αυξημένη εφίδρωση, δύσπνοια, αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και/ή τα ούρα, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία και βουητό στα αυτιά.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμούς και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής και εξανθήματα (κνησιμώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος).

Καρδιαγγειακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε άνδρες που ελάμβαναν ταδαλαφίλη και οι οποίες δεν παρουσιάστηκαν στις κλινικές δοκιμές. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα του προσώπου, σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επηρεάζουν την ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί ρυθμοί, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ζάλη και διάρροια έχουν αναφερθεί πιο συχνά στους άνδρες άνω των 75 ετών που λάμβαναν Zenavil.

Ανεπιθύμητες ενέργειες στην πνευμονική αρτηριακή υπέρταση

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα 1 από στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, εξάψεις, ρινική και κολπική συμφόρηση (απόφραξη της μύτης), ναυτία, δυσπεψία (περιλαμβανομένου του κοιλιακού άλγους ή της ενόχλησης), μυϊκά άλγη, οσφυαλγία και πόνος στα άκρα (περιλαμβανομένης της ενόχλησης σε άκρο).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- θαμπή όραση, υπόταση, ρινορραγία, έμετος, αυξημένη ή μη φυσιολογική αιμορραγία της μήτρας, οίδημα προσώπου, παλινδρόμηση οξέων, ημικρανία, ανώμαλος καρδιακός παλμός και λιποθυμία.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σπασμούς, παροδική απώλεια μνήμης, κνίδωση, υπερβολική εφίδρωση, αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και/ή τα ούρα, υψηλή αρτηριακή πίεση, γρήγορος καρδιακός παλμός, αιφνίδιος καρδιακός θάνατος και βουητό στα αυτιά.

Οι περισσότεροι αλλά όχι όλοι από τους άνδρες που ανέφεραν γρήγορο καρδιακό παλμό, ανώμαλο καρδιακό παλμό, καρδιακό επεισόδιο, εγκεφαλικό επεισόδιο και αιφνίδιο καρδιακό θάνατο είχαν γνωστά καρδιακά προβλήματα πριν τη λήψη της ταδαλαφίλης. Δεν είναι δυνατό να καθοριστεί κατά πόσο αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονταν άμεσα με την ταδαλαφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zenavil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zenavil

- Η **δραστική** ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει **5, 10 ή 20 mg** ταδαλαφίλης.

- Τα **άλλα συστατικά** είναι:

- Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, λαουρυλοθειϊκό νάτριο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο,
- Επικάλυψη δισκίου: υπομελλόζη, μονοϋδρική λακτόζη, τριακετίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, **5 mg**: οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172), **10 mg**: οξείδιο του σιδήρου ερυθρό και κίτρινο (E172), **20 mg**: οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Zenavil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία των 5 mg είναι χρώματος κεραμιδί, στρογγυλά, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο πυρήνα 6 mm

Τα δισκία των 10 mg είναι χρώματος πορτοκαλί-καφέ, στρογγυλά, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο πυρήνα 8 mm.

Τα δισκία των 20 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο πυρήνα 10,3 mm

Κυψέλες από PVC/PE/PVDC-Alu ή oPa-Al-PVC/Al σε χάρτινα κουτιά των 2, 4, 8, 10, 12, 14, 28 και 84 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21, Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής

Medochemie LTD, Κωνσταντινουπόλεως 1-10, 3011 Λεμεσός, Κύπρος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία: Zenavil 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δημοκρατία της Τσεχίας: Zenavil 5 mg και 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κύπρος: Zenavil 5 mg, 10 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κροατία: Zenavil 10 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ελλάδα: Zenavil 5 mg, 10 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εσθονία Zenavil 5 mg, 10 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λιθουανία: Zenavil 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μάλτα: Zenavil 5 mg, 10 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ολλανδία: Zenavil 5 mg, 10 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ρουμανία: Zenavil 10 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δημοκρατία της Σλοβακίας: Zenavil 5 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον