

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**ZENAVIL 5 mg potahované tablety**  
**ZENAVIL 20 mg potahované tablety**  
tadalafilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je ZENAVIL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ZENAVIL užívat
3. Jak se ZENAVIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ZENAVIL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je ZENAVIL a k čemu se používá**

ZENAVIL obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5.

ZENAVIL se používá k léčbě:

- erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Jedná se o poruchu, při které muž nedosáhne ztopoření nebo neudrží ztopoření pohlavního údu dostatečné pro uskutečnění pohlavního styku. Tadalafil prokazatelně významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě. Po sexuální stimulaci ZENAVIL účinkuje tak, že pomáhá uvolnit cévy v penisu, což umožní přítok krve do penisu. Výsledkem je zlepšená schopnost erekce. Tadalafil Vám nepomůže, pokud erektilní dysfunkci nemáte. Je důležité si uvědomit, že ZENAVIL k léčbě erektilní dysfunkce nefunguje, pokud chybí sexuální stimulace. Vy a Vaše partnerka se musíte zapojit do predehry, stejně jako kdybyste léky na poruchu erekce neužíval.
- plicní arteriální hypertenze u dospělých. Působí tak, že pomáhá uvolnit krevní cévy v plicích a zlepšuje tok krve do plic. Výsledkem je zlepšená schopnost vykonávat fyzickou aktivitu.
- dospělých mužů s močovými obtížemi spojenými s běžným stavem nazývaným benigní hyperplazie prostaty, tj. stav, když se prostata s věkem zvětšuje. Mezi příznaky patří potíže se zahájením močení, pocit nedokonalého/nedostatečného vyprázdnění močového měchýře a častější potřeba močení i v průběhu noci. Tadalafil zlepšuje průtok krve a uvolňuje svalstvo prostaty a močového měchýře, což může snižovat příznaky benigní hyperplazie prostaty. Tadalafil prokazatelně zlepšuje tyto potíže dolních močových cest již za 1–2 týdny po zahájení léčby.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ZENAVIL užívat

### Neužívejte ZENAVIL

- jestliže jste alergický(á) na tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte organické nitráty nebo léky uvolňující oxid dusný, např. amylnitrit. Jedná se o skupinu léků („nitráty“) užívaných k léčbě anginy pectoris (“bolesti na hrudi”). Bylo prokázáno, že tadalafil zesiluje účinky těchto léků. Užíváte-li nitráty v jakékoli formě nebo si nejste jistý, obraťte se na svého lékaře.
- jestliže trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 3 měsíců prodělal srdeční příhodu (infarkt myokardu).
- jestliže jste během uplynulých 6 měsíců prodělal cévní mozkovou příhodu.
- jestliže trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem.
- jestliže máte nebo jste zažil(a) ztrátu zraku z důvodu neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako „mrtvice oka“.
- pokud užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). Bylo prokázáno, že inhibitory PDE5, jako je tadalafil, zvyšují hypotenzní účinky tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý, obraťte se na svého lékaře.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ZENAVIL se poradte se svým lékařem.

Uvědomte si, že sexuální aktivita s sebou nese riziko pro pacienty se srdečním onemocněním vzhledem ke zvýšeným nárokům na činnost srdce. Pokud máte problémy se srdcem, řekněte to svému lékaři.

Než začnete užívat tablety, informujte svého lékaře, máte-li:

- srpkovitou anemii (poruchu červených krvinek)
- mnohočetný myelom (rakovinu kostní dřeně)
- leukemii (rakovina krve)
- deformaci pohlavního údu nebo nechtěnou/přetrvávající erekci trvající více než 4 hodiny
- závažné onemocnění jater
- závažné onemocnění ledvin
- jiné problémy se srdcem kromě Vaší plicní hypertenze
- problémy s krevním tlakem
- jakékoli dědičné oční onemocnění

Vzhledem k tomu, že benigní hyperplazie prostaty a rakovina prostaty mohou mít stejné příznaky, Váš lékař před zahájením léčby benigní hyperplazie prostaty tadalafillem vyšetří, zda nemáte rakovinu prostaty. Tadalafil neléčí rakovinu prostaty.

Není známo, zda je ZENAVIL účinný u pacientů, kteří podstoupili:

- operaci pánve
- odstranění celé nebo části prostaty, při kterém byly přerušeny nervy prostaty (radikální nervy nešetřící odstranění prostaty)

Jestliže se u vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku, přestaňte užívat ZENAVIL a ihned vyhledejte svého lékaře.

U některých pacientů užívajících tadalafil bylo zaznamenáno náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu. Přestože není známo, zda je tento jev přímo spojen s tadalafil, pokud se u vás vyskytne náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, přestaňte užívat ZENAVIL a ihned kontaktujte svého lékaře.

**ZENAVIL nelze použít k léčbě erektilní dysfunkce nebo benigní hyperplazie prostaty u žen, protože tyto zdravotní obtíže se vyskytují pouze u mužů.**

### **Děti a dospívající**

ZENAVIL není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a ZENAVIL**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Neužívejte ZENAVIL v případě, že již užíváte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem ZENAVIL nebo mohou ovlivnit účinek přípravku ZENAVIL. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- bosentan (jiný lék k léčbě plicní arteriální hypertenze)
- nitráty (k léčbě bolesti na hrudi)
- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo k léčbě příznaků dolních cest močových souvisejících s benigní hyperplazií prostaty)
- jiné přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku
- riocigvát
- inhibitory 5-alfa reduktázy (používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty)
- inhibitory proteáz k léčbě AIDS (ritonavir)
- fenobarbital, fenytoin a karbamazepin (léky proti křečím)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí)
- léky jako je ketokonazol nebo itraconazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce (inhibitory PDE5).

### **ZENAVIL s pitím a alkoholem**

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3.

Grepový džus může ovlivnit, jak bude přípravek ZENAVIL účinkovat a má být užíván s opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Neužívejte tadalafil během těhotenství, pokud to není nevyhnutelné a pokud jste užívání neprodiskutovala se svým lékařem

Užíváte-li tento lék, nekojte, neboť není známo, zda tadalafil přechází do mateřského mléka. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než během těhotenství a kojení začnete užívat jakýkoli lék.

Při podávání psům došlo k redukci tvorby semene ve varlatech. Snížení počtu spermií bylo pozorováno také u některých mužů. Je nepravděpodobné, že tyto účinky vedou ke snížení plodnosti.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U některých mužů užívajících tadalafil v rámci klinických studií byly hlášeny závratě. Je třeba, abyste před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů znali svoji reakci na užití tohoto léčivého přípravku.

### **ZENAVIL obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se ZENAVIL užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

ZENAVIL tablety jsou určeny pro perorální podání (podání ústy). Tabletou polkněte celou s trochou vody. Tablety se mohou užívat nezávisle na jídle.

Požítí alkoholu může přechodně snížit Váš krevní tlak. Pokud jste užili nebo plánujete užít ZENAVIL, vyhněte se nadměrné konzumaci alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a vyšší nebo více než 5 jednotek alkoholu), neboť se může zvýšit riziko závratí při vstávání.

#### **K léčbě erektilní dysfunkce**

- **Proměnná dávka, podle potřeby:** Použije se 10 mg (dvě tablety přípravku ZENAVIL 5 mg nebo léčivý přípravek v síle 10 mg od jiného držitele rozhodnutí o registraci); doporučená počáteční dávka je 10 mg před sexuální aktivitou. Pokud je účinek této dávky nedostatečný, váš lékař může dávku navýšit na 20 mg.

Vezměte si tabletu/tablety ZENAVIL alespoň 30 minut před sexuální aktivitou.

ZENAVIL může být účinný až 36 hodin po užití tablety.

Neužívejte ZENAVIL víckrát než jednou denně.

Dávky 10 mg a 20 mg jsou určeny k použití před předpokládanou sexuální aktivitou a nejsou doporučeny pro každodenní použití.

- **Dávkování jednou denně:** Použije se ZENAVIL 5 mg; doporučená dávka je jedna 5 mg tableta užívaná jednou denně přibližně ve stejný čas. Neužívejte ZENAVIL víckrát než jednou denně. Užívání přípravku ZENAVIL 5 mg jednou denně Vám za předpokladu sexuální stimulace umožní erekci kdykoli v průběhu 24 hodin. Dávkování přípravku ZENAVIL jednou denně může být vhodné pro muže, kteří předpokládají sexuální aktivitu dvakrát nebo vícekrát týdně.

Je nutné zdůraznit, že ZENAVIL není účinný bez sexuálního dráždění. Vy a Vaše partnerka se musíte zapojit do předehty, stejně jako kdybyste léky na poruchu erekce neužívali.

Požítí alkoholu může mít nepříznivý vliv na Vaši schopnost dosáhnout erekce.

#### **K léčbě benigní hyperplazie prostaty**

Dávka je jedna 5 mg tableta jednou denně přibližně ve stejný čas. Máte-li benigní hyperplazii prostaty a zároveň erektilní dysfunkci, dávka zůstává jedna 5 mg tableta jednou denně.

Neužívejte ZENAVIL více než jednou denně.

#### **K léčbě plicní arteriální hypertenze**

**Obvyklá dávka** jsou dvě 20mg tablety jednou denně. Je třeba užít obě tablety najednou, jednu po druhé.

Máte-li lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin, může Vám lékař doporučit užívání jen 20 mg denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ZENAVIL, než jste měl(a)**

Pokud Vy nebo někdo jiný užije více tablet, než měl, oznamte to svému lékaři nebo jděte ihned do nemocnice a vezměte s sebou balení léku. Mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít ZENAVIL**

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Neužívejte ZENAVIL více než jednou denně.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat ZENAVIL**

Užíváte-li ZENAVIL k léčbě plicní arteriální hypertenze, nepřerušujte užívání tablet, dokud Vám Váš lékař neřekne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

### **Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- alergická reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu)
- bolest na hrudi - neužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu)
- priapismus, prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku ZENAVIL (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte ihned lékaře.
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu).

Další hlášené nežádoucí účinky rozdělené podle indikace:

### **Nežádoucí účinky u erektilní dysfunkce a benigní hyperplazie prostaty**

#### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, bolest zad, bolest svalů, bolest končetin, zarudnutí obličeje, překrvení nosní sliznice, trávicí potíže

#### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- závratě, bolesti žaludku, nevolnost, zvracení, reflux, rozmazané vidění, bolest očí, potíže s dýcháním, přítomnost krve v moči, prodloužená erekce, bušení srdce, rychlý srdeční rytmus, vysoký krevní tlak, nízký krev tlak, krvácení z nosu, zvonění v uších, otoky rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy

#### Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- mdloby, epileptické záchvaty a přechodná ztráta paměti, otoky víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, kopřivka (svědící červené skvrny na povrchu kůže), krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu a zvýšené pocení

U mužů užívajících tadalafil byly také vzácně hlášeny infarkt myokardu a cévní mozková příhoda. U většiny těchto mužů se srdeční problémy vyskytly již dříve, než začali tento přípravek užívat.

Vzácně bylo hlášeno částečné, dočasné nebo trvalé zhoršení nebo ztráta zraku u jednoho nebo obou očí.

U mužů užívajících tadalafil byly hlášeny **některé další vzácné nežádoucí účinky**, které nebyly pozorovány v klinických studiích:

- migréna, otoky tváře, závažná alergická reakce způsobující otok tváře a hrdla, závažné kožní vyrážky, poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný puls, angina pectoris a náhlá srdeční smrt. U pacientů starších 75 let užívajících tadalafil byly častěji hlášeny závratě. U pacientů starších 65 let užívajících tadalafil byly častěji hlášeny průjmy.

### **Nežádoucí účinky u plicní arteriální hypertenze**

#### Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, návaly, překrvení sliznice nosní a nosních dutin (ucpaný nos), pocit na zvracení, poruchy trávení (včetně bolesti břicha nebo nepříjemných pocitů v břiše), bolesti svalů, bolesti zad a končetin (včetně nepříjemných pocitů v končetinách)

#### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- rozmazané vidění, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvracení, zvýšené nebo abnormální děložní krvácení, otok obličeje, pálení žáhy, migréna, nepravidelný srdeční tep a mdloby

#### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- záchvaty, přechodná ztráta paměti, kopřivka, nadměrné pocení, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu a/nebo v moči, vysoký krevní tlak, rychlý srdeční tep, náhlá srdeční smrt a ušní šelest

Inhibitory PDE5 jsou často používány k léčbě erektilní dysfunkce u mužů. Vzácně byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

- částečné, dočasné nebo trvalé zhoršení nebo ztráta zraku v jednom nebo obou očích a závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo krku. Bylo také hlášeno náhlé snížení nebo ztráta sluchu.

Většina, ale ne všichni muži, u kterých byl hlášen rychlý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, srdeční infarkt, cévní mozková příhoda a náhlé srdeční úmrtí, měla problémy se srdcem dříve, než začala užívat tadalafil. Není možné určit, zda tyto příhody souvisely přímo s tadalafillem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak ZENAVIL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co ZENAVIL obsahuje

- Léčivou látkou je tadalafilum.

Jedna tableta obsahuje tadalafilum 5 mg nebo 20 mg.

- Další složky jsou

#### Jádro tablety

Monohydrát laktózy, hyprolosa, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

#### Potah tablety

Hypromelosa, monohydrát laktózy, triacetin, oxid titaničitý (E 171), mastek, 5 mg: červený oxid železitý (E 172), 20 mg: žlutý oxid železitý (E 172)

### Jak ZENAVIL vypadá a co obsahuje toto balení

ZENAVIL 5 mg: cihlově červené, kulaté, konvexní, potahované tablety s průměrem jádra 6 mm

ZENAVIL 20 mg: žluté, kulaté, konvexní, potahované tablety s průměrem jádra 10,3 mm

ZENAVIL 5 mg: PVC/PE/PVDC-Al nebo OPA/Al/PVC-Al blistry v krabičkách po 2, 4, 10, 14, 28 a 84 tabletách

ZENAVIL 10 mg: PVC/PE/PVDC-Al nebo OPA/Al/PVC-Al blistry v krabičkách po 2, 4, 8, 10, 12, 28 a 56 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

### Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Kypr, Chorvatsko, Řecko, Estonsko, Litva, Malta, Nizozemsko, Slovenská republika: ZENAVIL

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 2. 2022**