

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Zydena 100 mg comprimate filmate

Zydena 200 mg comprimate filmate

Udenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zydena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zydena
3. Cum să luați Zydena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zydena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zydena și pentru ce se utilizează

Zydena conține substanța activă udenafil, care aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când există un stimul sexual. Zydena vă ajută să obțineți o erecție, numai în prezența stimulării sexuale.

Zydena este un tratament destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zydena

Nu luați Zydena

- Dacă sunteți alergic la udenafil sau oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitroglicerina, amilnitrat, isosorbid dinitrat, etc, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- Dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt recomandate, de obicei, pentru tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă aveți o tulburare a ritmului inimii numită sindrom de interval QT prelungit de la naștere sau dacă luați medicamente care prelungesc intervalul QT.
- Dacă sunteți tratat pentru HIV cu indinavir sau ritonavir.

- Dacă aveți o boală severă a inimii (de exemplu, dureri în piept (angină pectorală) instabilă sau inima prea slabă (insuficiență cardiacă severă)).
- Dacă aveți probleme grave cu ficatul (insuficiență hepatică severă).
- Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal (insuficiență renală).
- Dacă aveți tensiunea arterială mică (<90/50 mmHg).
- Dacă aveți tensiune arterială crescută netratată cu medicamente (>170/100 mmHg).
- Dacă aveți și tulburări de ritm ale inimii netratate cu medicamente.
- Dacă ați avut o tulburare a aprovizionare a creierului cu sânge sau sângerare la nivelul creierului (accident vascular cerebral) în ultimele 6 luni.
- Dacă ați avut un atac de cord (infarct miocardic) sau o operație pe vasele inimii (bypass coronarian) în decursul ultimelor 6 luni.
- Dacă aveți anumite boli ereditare rare de ochi (cum este *retinita pigmentară*).
- Dacă luați alte medicamente pentru a trata disfuncția erectilă.
- Dacă aveți mai puțin de 18 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Zydena:

- Dacă aveți boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar din timpul actului sexual.
- Dacă ați avut tulburări ale circulației sângelui, sângerări la nivelul creierului sau atac de cord.
- Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați Zydena și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a auzului, nu mai luați Zydena și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți unele modificări ale orificiilor inimii (îngustarea orificiului aortei).
- Dacă aveți tensiune arterială inconstantă.
- Dacă aveți o deformare anatomică a penisului (angulare, fibroză cavernoasă sau boala Peyronie).
- Dacă aveți anemie cu celule în seceră (o boală a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase).
- Dacă luați unele medicamente – eritromicină (pentru infecții), itraconazol, ketoconazol (pentru infecții cu ciuperci), alfa-adrenoblocante.
- Dacă aveți reflux de conținut gastric în esofag, însoțită cu arsuri la stomac și dureri (boala de reflux gastroesofagian (BRGE) sau o migrare unei părți a stomacului în cavitatea toracică prin orificiul diafragmei (hernie hiatală) cu inflamația mucoasei esofagului (esofagită de reflux).
- Dacă aveți diabet zaharat necontrolat medicamentos.
- Dacă aveți leziuni ale măduvei spinării.
- Dacă ați fost supuși intervenției chirurgicale de înlăturare a prostatei.
- Dacă ați avut intervenții chirurgicale masive la nivelul organelor bazinului mic.
- Dacă aveți libido scăzut.
- Dacă sunteți sau ați fost supuși chimioterapiei (pentru boli canceroase).
- Dacă luați medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante).
- Dacă aveți probleme cu ochii cauzate de diabetul zaharat.

Dacă în urma luării medicamentului erecția durează mai mult de 4 ore și este dureroasă, vă rugăm să solicitați imediat ajutor medical.

Nu trebuie să utilizați Zydena împreună cu orice alte tratamente administrate pe cale orală sau locală pentru disfuncția erectilă.

Nu luați Zydena dacă nu aveți nici o disfuncție erectilă.

Nu luați Zydena dacă sunteți femeie.
Nu luați Zydena pentru a mări libido-ul.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Zydena nu trebuie utilizat la persoanele cu vârsta sub 18 ani.

Zydena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Zydena poate interacționa cu unele medicamente, în special cu cele utilizate pentru a trata durerile în piept de cauză cardiacă. În cazul unei urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați luat și când ați luat Zydena.

Nu luați alte medicamente în același timp cu Zydena, decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Zydena dacă luați medicamente denumite nitrați, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se utilizează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Zydena dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon, deoarece această asociere poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Dacă utilizați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV (ritonavir, indinavir) este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de Zydena.

Dacă utilizați în același timp medicamente pentru tratamentul ulcerului peptic sau stării de aciditate gastrică crescută (cimetidina, omeprazol), unele medicamente utilizate pentru infecții cu ciuperci (ketoconazol, itraconazol), unele antibiotice (eritromicina), amlodipină (pentu tratamentul tensiunii arteriale mari) sau dacă consumați des suc de grepfrut medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de Zydena.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați dexametazonă (pentru boli alergice, inflamatorii și autoimune), rifampicină (pentru infecții) și fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (pentru convulsii) deoarece aceste medicamente accelerează metabolizarea Zydena.

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau pentru prostată mărită pot prezenta o scădere a tensiunii arteriale.

Zydena cu alimente, băuturi și alcool

Zydena poate fi administrat cu sau fără alimente. Cu toate acestea, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Zydena în timpul unei mese consistente. La utilizarea Zydena concomitent cu o cantitate mare de alcool pot să apară așa simptome, cum ar fi creșterea bătăi prea rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale,

amețeli, dureri de cap și amețeli sau pierderea cunoștinței la ridicarea bruscă în picioare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Zydena nu este indicat pentru utilizare la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zydena poate produce amețeli și senzații de vedere încețoșată. Trebuie să fiți precauți atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Zydena conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, cum este lactoza, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza Zydena.

Zydena conține Sunset Yellow FCF (E 110)

Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Zydena

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 100 mg, luată cu 30 min-12 ore înainte de activitatea sexuală anticipată. Frecvența maximă recomandată pentru utilizare este o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește cu precauție doza până la 200 mg.

Grupe speciale de pacienți

Utilizarea la bărbații vârstnici

La pacienții vârstnici nu sunt necesare ajustări ale dozei.

Utilizarea la pacienții cu tulburări ușoare ale funcției rinichilor

Nu sunt necesare ajustări ale dozei.

Utilizarea la pacienții cu tulburări ușoare ale funcției ficatului

Nu sunt necesare ajustări ale dozei.

Mod de utilizare

Zydena se va lua oral, cu sau fără alimente.

Nu trebuie să luați Zydena mai mult de o dată pe zi

Trebuie să luați Zydena cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți o relație sexuală. Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă.

Dacă simțiți că efectul Zydena este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Zydena vă ajută să obțineți o erecție doar dacă sunteți stimulat sexual.

Dacă Zydena nu vă ajută să obțineți o erecție sau dacă erecția obținută nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Zydena decât trebuie

Puteți prezenta o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse.

Nu trebuie să luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- înroșirea feței.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap, înroșirea ochilor, nas înfundat, tulburări digestive (dureri, balonări, etc.).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

dureri în piept, durere abdominală, oboseală, senzație de căldură, disconfort în piept, amețeli, încordarea mușchilor gâtului, senzație de furnicături, vedere încețoșată, dureri în ochi sau incapacitate de a distinge toate culorile sau numai o parte din ele, umflarea ochilor, feței; mâncărime, greață, dureri dentare, diaree, inflamația mucoasei stomacului (gastrită), disconfort stomacal, dereglări ale rinichilor, senzație de sete, respirație îngreuiată (dispnee), uscăciune la nivelul mucoasei nazale, inflamația spațiului din jurul articulațiilor (periartrită).

Următoarele reacții adverse, ale căror cauzalitate nu a putut fi exclusă și care nu au fost identificate în studiile clinice de dinaintea punerii pe piață, au fost raportate în alte studii clinice, efectuate suplimentar – dureri de cap, senzație de frig, somnolență, conștientizarea bătăilor inimii (palpitații), amețeli la ridicarea în picioare, stare patologică caracterizată printr-un somn adânc, de lungă durată, însoțit de scăderea funcțiilor vitale (letargie), surditate, disconfort ocular (senzație anormală în ochi), erupție tranzitorie pe piele, roșeață, vărsături (vomă), diaree, îngreuierea respirației la efort fizic, tuse, sângerări nazale, agravarea impotenței și tensiune arterială scăzută.

Deși nu a fost raportată în studiile clinice, neuropatia optică ischemică anterioară non-arteritică (NOIAN), care poate cauza scăderea vederii, inclusiv pierderea permanentă a vederii, a fost rareori raportată în cadrul procesului de monitorizare de după punerea pe piață a medicamentelor similare din aceeași clasă și s-a constatat potențiala asociere a lor cu inhibitori ai PDE₅, inclusiv Zydena.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zydena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zydena

- Substanța activă este udenafil. Fiecare comprimat filmat conține 100 mg sau 200 mg udenafil (sub formă de citrat).

- Celelalte componente sunt: nucleul: lactoză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză de substituție joasă, talc, stearat de magneziu;

filmul: hidroxipropilmetilceluloză 2910, dioxid de titan, talc, Sunset Yellow FCF (E 110).

Cum arată Zydena și conținutul ambalajului

Zydena 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare oranj-deschis, ovale, marcate cu 100 pe o față a comprimatului și cu Z/Y – pe față opusă.

Zydena 200 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare oranj-deschis, ovale, marcate cu 200 pe o față a comprimatului și cu Z/Y – pe față opusă.

Blister din PVC și folie de aluminiu. Câte 1 blister a câte 1 sau 2 comprimate filmate împreună cu prospectul în cutie.

Câte 2 blistere a câte 2 comprimate filmate împreună cu prospectul în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ICS "Farmina"SRL, Republica Moldova

Chisinau str. Ciocana 8/1

Tel./fax: 022-42-18-01

Fabricantul

DONG-A ST Co., Ltd., 64,

Cheonho-daero, Dongdaemun-gu,

Seoul, Coreea de Sud

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>