

Prospect: Informații pentru utilizator

Xeneso 10 mg comprimate filmate

Xeneso 20 mg comprimate filmate

tadalafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Xeneso și pentru ce se utilizează

Xeneso este folosit pentru tratamentul disfuncției erectile la bărbații adulți. Aceasta este situația când un bărbat nu poate să aibă sau să-și mențină penisul întărit, în erecție, așa cum este necesar pentru activitatea sexuală. S-a dovedit că Xeneso îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția penisului pentru activitatea sexuală.

Xeneso conține substanța activă tadalafil, care face parte din grupul de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5. În urma stimulării sexuale, Xeneso acționează ajutând vasele de sânge din penis să se relaxeze și să permită pătrunderea unei cantități mai mari de sânge în penis. Rezultatul este îmbunătățirea funcției erectile. Xeneso nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Este important să rețineți că Xeneso nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă angajați în preludiu ca și cum nu ați lua nici un medicament pentru disfuncția erectilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xeneso

Nu luați Xeneso

- dacă sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- dacă luați orice formă de nitrați organici sau de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil. Acesta este un grup de medicamente („nitrați”) folosite în tratamentul anginei pectorale („durere în piept”). S-a demonstrat că Xeneso crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă aveți o boală gravă de inimă sau ați avut infarct miocardic recent în ultimele 90 zile.
- dacă ați avut recent accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială crescută necontrolată terapeutic.
- dacă ați avut vreodată pierdere a vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice nonarteritice (NOAIN), o afecțiune descrisă ca „accident vascular al ochiului”.
- dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (adică tensiune arterială crescută la nivelul plămânilor) și hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (adică tensiune arterială crescută la nivelul plămânilor ca urmare a cheagurilor de sânge). S-a demonstrat că inhibitorii PDE5, cum este Xeneso, cresc efectele hipotensive ale acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Xeneso.

Trebuie să știți că activitatea sexuală implică un risc posibil pentru pacienții cu boli de inimă, din cauză că supune inima la un efort suplimentar. Dacă aveți o problemă la nivelul inimii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Înainte de a lua acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- siclemie (o afecțiune a celulelor roșii din sânge)
- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- leucemie (cancer al celulelor sângelui)
- orice deformare a penisului
- o problemă gravă la ficat
- o problemă gravă la rinichi

Nu se cunoaște dacă Xeneso este eficace la pacienții cărora le-au fost efectuate:

- intervenții chirurgicale pelvine
- îndepărtarea întregii prostate sau doar a unei părți din aceasta, iar nervii sunt afectați (prostatectomie radicală cu inervație compromisă).

Dacă prezentați brusc scăderea sau pierderea vederii, sau vederea dumneavoastră este deformată, neclară, în timp ce luați tadalafil, opriți Xeneso și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Reducerea sau pierderea bruscă a auzului a fost observată la unii pacienți care luau tadalafil. Deși nu se știe dacă acest eveniment este legat direct de tadalafil, dacă prezentați scăderea sau pierderea bruscă a auzului, opriți Xeneso și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Xeneso nu este pentru utilizare la femei.

Copii și adolescenți

Xeneso nu este pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Xeneso împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Nu luați Xeneso dacă luați deja tratament cu nitrați.

Unele medicamente pot fi influențate de Xeneso sau pot influența modul în care acționează Xeneso. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja:

- un blocant alfa-adrenergic (utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau simptomelor urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată)
- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale
- riociguat
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru a trata hiperplazia benignă de prostată)
- medicamente cum sunt ketoconazol comprimate (pentru tratamentul infecțiilor fungice) și inhibitori ai proteazei pentru tratamentul bolii SIDA sau infecției HIV
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicamente anticonvulsivante)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol
- alte tratamente pentru disfuncția erectilă.

Xeneso împreună cu alimente sau băuturi

Informații referitoare la efectul alcoolului etilic sunt prezentate la pct. 3. Sucul de grapefruit poate să influențeze modul în care acționează Xeneso și trebuie consumat cu prudență. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Fertilitatea

La câini s-a observat scăderea cantității de spermă produsă în testicule. Scăderea cantității de spermă a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să determine afectarea fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii dintre bărbații care au luat tadalafil în timpul studiilor clinice au raportat amețală. Verificați cu atenție modul în care reacționați la aceste comprimate înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Xeneso conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

Xeneso conține hidroxistearat de macrogolglicerol

Poate cauza disconfort la nivelul stomacului și diaree.

Xeneso conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Xeneso

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

Xeneso este pentru utilizare orală numai la bărbați. Înghițiți comprimatul întreg cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Doza inițială recomandată este de un comprimat de 10 mg înainte de activitatea sexuală. Dacă efectul acestei doze este prea slab, medicul dumneavoastră poate crește doza la 20 mg. Comprimatele Xeneso sunt pentru utilizare orală.

Puteți lua un comprimat Xeneso cu cel puțin 30 de minute înainte de activitatea sexuală. Xeneso poate fi eficient până la 36 de ore după utilizarea comprimatului.

Nu luați Xeneso mai mult de o dată pe zi. Xeneso 10 mg și 20 mg este indicat pentru utilizare înainte de activitatea sexuală anticipată și nu este recomandat pentru utilizarea zilnică continuă.

Este important să rețineți că Xeneso nu acționează fără stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenera trebuie să vă angajați în preludiu, ca atunci când nu luați un medicament pentru disfuncție erectilă.

Consumul de alcool etilic vă poate afecta capacitatea de a obține o erecție și vă poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat sau planificați să luați Xeneso, evitați consumul excesiv de alcool etilic (alcoolemie de 0,08% sau mai mare), deoarece acesta poate crește riscul de amețea la ridicarea în picioare.

Dacă luați mai mult Xeneso decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră. Este posibil să prezentați reacțiile adverse descrise la pct. 4.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții adverse sunt de natură ușoară până la moderată.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți medicamentul și solicitați imediat ajutor medical:

- reacții alergice care includ erupții trecătoare pe piele (mai puțin frecvente)
- durere în piept - nu luați nitrați și cereți imediat ajutor medical (mai puțin frecventă)
- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea Xeneso (frecvență rară). Dacă aveți o astfel de erecție, care durează fără întrerupere timp de mai mult de 4 ore, trebuie să vă adresați imediat medicului.
- pierderea bruscă a vederii (frecvență rară), vedere centrală deformată, estompată, încețoșată sau scăderea bruscă a vederii (frecvență necunoscută).

Au fost raportate și alte reacții adverse:

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

- durere de cap, durere de spate, disconfort muscular, durere la nivelul brațelor și picioarelor, înroșire a feței, congestia nazală și indigestie.

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

- amețeli, durere de stomac, greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), reflux gastro-esofagian, vedere încețoșată, durere la nivelul ochilor, dificultate de respirație, prezența sângelui în urină, erecție prelungită, senzație de bătaii rapide ale inimii, ritm cardiac crescut, tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută, sângerare din nas, zgomote în urechi, umflare a mâinilor, picioarelor sau gleznelor și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- stare de leșin, crize convulsive și pierderea trecătoare a memoriei, umflare a pleoapelor, înroșire a ochilor, scăderea bruscă sau pierderea auzului, urticarie (vezicule roșii pe piele, cu mâncărime), sângerare din penis, prezența de sânge în lichidul seminal și transpirație abundentă.

De asemenea, la bărbații care iau tadalafil s-au raportat rar infarct miocardic și accident vascular cerebral. Majoritatea acestor bărbați aveau probleme ale inimii cunoscute înainte de a lua acest medicament.

S-a raportat rar scăderea sau pierderea parțială, temporară sau permanentă a vederii la un ochi sau la ambii ochi.

Au fost raportate și alte reacții adverse rare la bărbații care iau tadalafil, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Acestea includ:

- migrenă, umflare a feței, reacție alergică gravă care determină umflare a feței sau în gât, erupții pe piele grave, unele afecțiuni care modifică circulația sângelui la nivelul ochilor, bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală și moarte de origine cardiacă.
- vedere centrală deformată, estompată, încetoșată sau scăderea bruscă a vederii (frecvență necunoscută).

Reacția adversă de amețală a fost raportată mai frecvent la bărbații cu vârsta peste 75 ani care iau tadalafil.

Diareea a fost raportată mai frecvent la pacienții în vârstă de peste 65 de ani care iau tadalafil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Xeneso

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xeneso

- Substanța activă este tadalafil. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg sau 20 mg tadalafil.

- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, copovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxistearat de macrogolglicerol, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, hipromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E171), triacetină și talc (E553b).

Cum arată Xeneso și conținutul ambalajului

Xeneso 10 mg:

Comprimat filmat de formă oblong, de culoare albă, cu dimensiunile de aproximativ 10,1 mm x 5,1 mm, biconvex, gravat cu „T16” pe o parte și cu „H” pe cealaltă parte.

Xeneso 20 mg:

Comprimat filmat de formă oblong, de culoare albă, cu dimensiunile de aproximativ 12,2 mm x 6,1 mm, biconvex, gravat cu „T15” pe o parte și cu „H” pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate sunt disponibile în blister transparent din PVC/PE/Aclar//Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 2, 4, 8 și 12 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului, Nr. 1, Municipiul Iași, Jud. Iași,
România

Fabricantul

Medis International a.s.

Prumyslova, 961/16

747 23 Bolatice

Republica Cehă

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nove Mesto

110 00 Praga

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Xeneso
România	Xeneso 10 mg comprimate filmate Xeneso 20 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.