

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Zoomalis 20 20 mg film orodispersabil

*Tadalafilum*

**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 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 Zoomalis 20 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zoomalis 20
3. Cum să utilizați Zoomalis 20
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zoomalis 20
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Zoomalis 20 și pentru ce se utilizează**

Zoomalis 20 este folosit pentru tratamentul bărbaților cu disfuncție erectilă. 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. Zoomalis 20 a dovedit că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția penisului pentru activitatea sexuală.

Zoomalis 20 conține substanța activă tadalafil, care face parte din grupul de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5. În urma stimulării sexuale, Zoomalis 20 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. Zoomalis 20 nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Este important să rețineți că Zoomalis 20 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 utilizați Zoomalis 20**

##### **Nu utilizați Zoomalis 20:**

- dacă sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament ( enumerate la pct. 6);
- dacă luați orice formă de nitrat organic sau de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon. Acesta este un grup de medicamente („nitrați”) folosite în tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). S-a demonstrat că Zoomalis 20 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 recent un infarct miocardic în ultimele 90 zile;

- dacă ați avut recent accident vascular cerebral în ultimele 6 luni;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială crescută și necontrolată medicamentos;
- dacă ați avut vreodată pierderea vederii la un ochi datorită neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN), afecțiune descrisă uneori ca „accidentul vascular al ochiului”;
- dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Zoomalis 20, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Zoomalis 20, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 cu inima, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

- siclemie (o afecțiune a globulelor 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 Zoomalis 20 este eficace la pacienții cărora le-au fost efectuate:

- intervenții chirurgicale pelvine;
- îndepărtarea întregii sau unei părți a prostatei în care nervii prostatei sunt tăiați (prostatectomie radicală fără protecția inervației).

Dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a vederii, sau vederea dumneavoastră este distorsionată, estompată în timp ce luați Zoomalis 20, opriți administrarea Zoomalis 20 și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Reducerea sau pierderea subită a auzului a fost observată la unii pacienți care luau tadalafil. Deși nu se știe dacă acest eveniment este legat direct de tadalafil, dacă observați reducerea sau pierderea subită a auzului, întrerupeți tratamentul cu Zoomalis 20 și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră.

Zoomalis 20 nu este destinat utilizării de către femei.

### **Copii și adolescenți**

Zoomalis 20 nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Zoomalis 20 împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați Zoomalis 20 dacă luați deja tratament cu nitrați.

Unele medicamente pot fi influențate de Zoomalis 20 sau pot influența modul în care acționează Zoomalis 20. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja:

- blocante alfa-adrenergice (utilizate 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 este ketoconazol comprimate (pentru tratamentul infecțiilor fungice) și inhibitori ai proteazei pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV;
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicamente anticonvulsivante);
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol;
- alte tratamente pentru disfuncție erectilă.

### **Zoomalis 20 împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Informații referitoare la efectul alcoolului etilic se află la pct. 3. Sucul de grapefruit poate să influențeze modul în care acționează Zoomalis 20 și trebuie consumat cu prudență. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

În urma administrării la câini, s-a observat diminuarea formării spermei în testicule. Scăderea concentrației spermei a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să determine pierderea capacității de reproducere.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unii bărbați care au luat Zoomalis 20 în timpul studiilor clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la acest medicament înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Zoomalis 20**

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

Medicul dumneavoastră vă va spune cât medicament să luați și pentru ce perioadă. Acest lucru depinde de afecțiunea dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Zoomalis 20 este destinat numai administrării la bărbați.

**Doza recomandată** este de un film orodispersabil de 20 mg luat înainte de a avea activitate sexuală. V-a fost dată doza de 20 mg deoarece medicul dumneavoastră a considerat că doza recomandată de 10 mg este prea slabă.

Puteți lua filmul orodispersabil Zoomalis 20 cu cel puțin 30 minute înainte de a avea activitate sexuală. Zoomalis 20 poate fi eficient până la 36 ore de la administrare.

Nu trebuie să luați Zoomalis 20 mai des decât o dată pe zi.

Zoomalis 20 este destinat utilizării înainte de a avea o activitate sexuală anticipată și nu este recomandat pentru utilizare zilnică.

Este important să rețineți că Zoomalis 20 nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenera dumneavoastră va trebui să vă angajați în preludiu, ca și când nu ați lua 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 Zoomalis 20, evitați consumul

excesiv de alcool etilic (alcoolemie de 0,08% sau mai mare), deoarece acesta poate crește riscul de apariție a amețelilor când vă ridicați în picioare.

#### Mod de administrare

Zoomalis 20 film orodispersabil se administrează oral.

Alimentele nu afectează absorbția tadalafilului. Dacă este necesar se poate folosi apă.

Cu mâinile uscate, pliați plicul de-a lungul liniei punctate. În timp ce sunt încă pliate, rupeți plicul cu atenție de-a lungul marginii și scoateți filmul orodispersabil din plic. Puneți-l în gură, direct pe limbă. Acesta se va dizolva rapid, așa că poate fi înghițit cu ușurință. Spălați-vă mâinile după ce ați luat doza.

#### **Dacă luați mai mult Zoomalis 20 decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Zoomalis 20 decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului. Puteți 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 provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați medicamentul și mergeți imediat la medic:**

- reacții alergice inclusiv erupții trecătoare pe piele (posibilitate de apariție mai puțin frecventă);
- durere în piept – nu luați nitrați și mergeți imediat la medic (posibilitate de apariție mai puțin frecventă);
- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea Zoomalis 20 (posibilitate rară de apariție). Dacă aveți o astfel de erecție care durează fără întrerupere timp de mai mult de 4 ore, trebuie să mergeți imediat la medic;
- pierderea bruscă a vederii (posibilitate rară de apariție), vedere distorsionată, estompată, vedere centrală încețoșată sau diminuare bruscă a vederii (cu frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse includ:

#### **Frecvente: afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100**

- dureri de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri ale brațelor și picioarelor, înroșirea feței, congestia nazală și indigestie.

#### **Mai puțin frecvente: afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1.000**

- amețeli, durere de stomac, greață, vărsături, reflux gastro-esofagian, vedere încețoșată, dureri oculare, dificultate în respirație, prezența sângelui în urină, erecție prelungită, senzație de bătăi accentuate ale inimii, frecvență cardiacă crescută, tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută, sângerări din nas, țiuit în urechi, umflarea mâinilor, picioarelor și a gambelor și senzație de oboseală.

#### **Rare: afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10.000**

- stare de leșin, migrenă, crize convulsive și pierderi trecătoare ale memoriei, umflarea pleoapelor, ochi roșii, scăderea bruscă sau pierderea auzului, urticarie (vezicule roșii pe suprafața pielii), sângerare la nivelul penisului, prezența sângelui în lichidul seminal și

transpirații în exces.

Rareori, la bărbații care iau Zoomalis 20 s-au raportat atac de inimă și accident vascular cerebral. Cei mai mulți, dar nu toți dintre aceștia, au avut probleme cardiace 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 Zoomalis 20, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Aceste reacții includ:

- migrenă, umflarea feței, reacție alergică gravă care determină umflarea gâtului sau a feței, 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 distorsionată, estompată, vedere centrală încețoșată sau diminuare bruscă a vederii (cu frecvență necunoscută).

A fost raportată mai frecvent amețeala la pacienții în vârstă de peste 75 ani care iau Zoomalis 20. Diareea a fost raportată mai frecvent la pacienții în vârstă de peste 65 de ani care iau Zoomalis 20.

### **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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Zoomalis 20**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră 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 Zoomalis 20:**

*Substanța activă este* tadalafil. Fiecare film orodispersabil conține tadalafil 20 mg.

*Celelalte componente sunt:* hipromeloză, propilenglicol, glicerol, polisorbit 80, sucraloză, ulei de mentă, oxid galben de fier.

### **Cum arată Zoomalis 20 și conținutul ambalajului**

Zoomalis 20 se prezintă sub formă de film orodispersabil de culoare galben deschisă, rectangular,

opac, nelipicios.

Zoomalis 20 este disponibil în cutii cu 10 plicuri din folie triplu laminată a câte 1 film orodispersabil.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zim Laboratories Limited,  
India B-21/22, M.I.D.C. Area,  
Kalmeshwar - 441501  
Dist. Nagpur Maharashtra.

#### **Fabricantul**

Zim Laboratories Limited,  
India B-21/22, M.I.D.C. Area,  
Kalmeshwar - 441501  
Dist. Nagpur Maharashtra.

**Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2025.**

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