

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZENAVIL 5 mg filmomhulde tabletten
ZENAVIL 10 mg filmomhulde tabletten
ZENAVIL 20 mg filmomhulde tabletten
Tadalafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ZENAVIL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ZENAVIL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof tadalafil, dat thuishoort in de groep van geneesmiddelen, die fosfodiesteraseremmers type 5 genoemd worden.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- De behandeling van volwassen mannen met een erectiestoornis. Dit is aan de orde wanneer een man geen erectie kan krijgen of niet lang genoeg een erectie kan behouden die geschikt is voor seksuele activiteit. Tadalafil heeft laten zien dat het de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert. Na seksuele prikkeling helpt dit middel de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie. Dit middel werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft.
Het is belangrijk om te weten dat dit middel niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou gebruiken.
- De behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders. Tadalafil werkt door de bloedvaten rond uw longen te helpen ontspannen, waardoor de bloedstroom in uw longen wordt verbeterd. Het resultaat hiervan is een verbeterd vermogen om lichamelijke inspanning te verrichten.
- Voor volwassen mannen met verschijnselen aan de urinewegen die in verband staan met een veel voorkomende aandoening die **benigne prostaathyperplasie (een goedaardige vergroting van de prostaat)** wordt genoemd. Dit houdt in dat de prostaatklier groter wordt met de leeftijd. Verschijnselen zijn onder andere moeilijkheden bij het gaan plassen, het gevoel de blaas niet helemaal te leeg te plassen en vaker moeten plassen, ook 's nachts. Tadalafil verbetert de bloedstroom naar de prostaat en de blaas en ontspant de spieren hiervan; dit kan de verschijnselen van een goedaardige vergroting van de prostaat verminderen. Gebleken is dat tadalafil deze verschijnselen op de urinewegen binnen 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch de werkzame stof of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U gebruikt een organisch nitraat in een of andere vorm of een middel dat stikstofmonoxide afgeeft (zoals amylnitriet). Dit is een groep geneesmiddelen (nitraten) die gebruikt worden voor de behandeling van pijn op de borst (angina pectoris). Er is aangetoond dat Zenavil de werking van deze geneesmiddelen versterkt. Als u nitraat in welke vorm dan ook gebruikt of niet zeker weet of u dat gebruikt, vertel dat dan aan uw arts.
- U heeft een ernstige hartaandoening of in de laatste 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de laatste 6 maanden een beroerte gehad.
- U heeft een lage bloeddruk of hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege niet-arterieel ischemisch anterieur oogzenuwlijden (NAION), een toestand die omschreven wordt als “verlamming van het oog”.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals CIALIS, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wees u ervan bewust dat seksuele activiteit riskant kan zijn voor patiënten met een hartaandoening omdat deze activiteit een extra inspanning van uw hart vraagt. Als u een hartaandoening hebt, vertel dit dan uw arts.

Vertel het uw arts voordat u de tabletten inneemt als u een van de volgende aandoeningen hebt:

- sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen),
- multipel myeloom (beenmergkanker),
- leukemie (bloedcelkanker),
- een misvorming van uw penis, of ongewenste of aanhoudende erecties die meer dan 4 uur duren.
- een ernstig leverprobleem,
- een ernstig nierprobleem,
- hartproblemen anders dan uw verhoogde bloeddruk in de longslagaders,
- problemen met uw bloeddruk
- een erfelijke oogaandoening

Omdat een goedaardige vergroting van de prostaat en prostaatkanker dezelfde verschijnselen kunnen hebben, zal uw arts u op prostaatkanker controleren voordat begonnen wordt met de behandeling met tadalafil tegen een goedaardige vergroting van de prostaat. Tadalafil wordt niet gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

Het is niet bekend of dit middel werkzaam is bij patiënten die

- een bekkenoperatie hebben ondergaan,
- algehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorgesneden (radicale niet-zenuwsparende prostatectomie) hebben ondergaan.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen bemerkt, stop dan de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Plotseling optredend verminderd gehoor of gehoorverlies is na het gebruik van tadalafil bij een aantal patiënten waargenomen. Hoewel het niet bekend is of deze gevallen direct aan tadalafil te wijten zijn, moet u contact opnemen met uw arts zodra u plotseling optredend verminderd gehoor of gehoorverlies opmerkt.

Dit middel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van erectiestoornissen of een goedaardige vergroting van de prostaat of bij vrouwen omdat dit typische gezondheidsklachten van mannen zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zenavil nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Neem Zenavil niet als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door Zenavil of kunnen invloed hebben op hoe Zenavil werkt. Vertel uw arts of apotheker als u al de volgende geneesmiddelen neemt:

- Bosetan (een andere behandeling bij verhoogde bloeddruk in de longslagaders)
- nitraten (tegen pijn op de borst)
- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met een goedaardige vergroting van de prostaat te behandelen),
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen,
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van een goedaardige vergroting van de prostaat),
- proteaseremmers voor de behandeling AIDS of HIV-infectie (ritonavir)
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om toevallen mee te behandelen),
- rifampicine, erytromicine, claritromycine (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- geneesmiddelen zoals ketonazol of intraconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- andere behandelingen voor erectiestoornissen (PDE5 remmers).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor informatie over het effect van alcoholgebruik. Grapefruitsap kan invloed hebben op hoe goed dit middel zal werken en moet met voorzichtigheid worden genomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik geen tadalafil als u zwanger bent, tenzij dat strikt noodzakelijk is en u dit heeft besproken met uw arts.

Geef geen borstvoeding als u deze tabletten gebruikt, omdat het niet bekend is of dit geneesmiddel bij de mens in de borstvoeding opgenomen wordt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bij behandeling van honden is gebleken dat zij een verminderde hoeveelheid sperma in de zaadballen ontwikkelen. Bij enkele mannen is een vermindering van het sperma waargenomen. Het is onwaarschijnlijk dat deze effecten tot onvruchtbaarheid leiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mannen die CIALIS in klinische studies innamen hebben melding gemaakt van duizeligheid. Controleer nauwkeurig hoe u reageert op de tabletten voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

Zenavil bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. U kunt tadalafil met of zonder voedsel gebruiken.

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u dit middel hebt ingenomen of als u bent van plan dit middel in te nemen, vermijd dan buitensporig drinken (alcoholspiegel in het bloed 0,08 % of hoger of meer dan 5 glazen), aangezien dit het risico van duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

Voor de behandeling van erectiestoornissen

- **Flexibele dosis, indien nodig:** Zenavil 10 mg en 20 mg moeten worden gebruikt. De aanvangsdosering is één 10 mg tablet voor de seksuele activiteit. Als het effect van deze dosis te laag is, kan uw arts de dosis tot 20 mg verhogen. U kunt dit middel tenminste 30 minuten vóór de seksuele activiteit innemen.
Dit middel kan nog tot wel 36 uur werkzaam zijn nadat de tablet ingenomen is.
Neem Zenavil niet vaker dan eenmaal per dag in.
Zenavil 10 mg en 20 mg is bedoeld voor gebruik voor geplande seksuele activiteiten en wordt niet aanbevolen voor voortdurend dagelijks gebruik.
- **Eenmaal daags: Zenavil 5 mg** moet worden gebruikt. De aanbevolen dosis is eenmaal daags 5 mg iedere dag in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip. Neem Zenavil 5 mg niet vaker dan eenmaal per dag in. Wanneer u Zenavil eenmaal daags inneemt, bent u op elk moment van de 24 uur van de dag in staat een erectie krijgen wanneer u seksueel wordt geprikkeld. Gebruik van Zenavil eenmaal daags kan nuttig zijn voor mannen die verwachten twee keer per week of vaker seksueel actief te zijn.

Het is belangrijk om te weten dat dit middel niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou gebruiken. Het drinken van alcohol kan uw vermogen om een erectie te krijgen beïnvloeden.

Voor de behandeling van een goedaardige vergroting van de prostaat

De dosis is één 5 mg tablet eenmaal daag ingenomen op ongeveer hetzelfde tijdstip. Als u een goedaardige vergroting van de prostaat of een erectiestoornis heeft blijft de dosis één 5 mg tablet eenmaal daags. Neem dit middel niet meer dan eenmaal daags.

Voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders

De gebruikelijk dosis is twee 20 mg tabletten eenmaal daags ingenomen. U moet beide tabletten op hetzelfde tijdstip innemen. Indien u een lichte tot matige lever- of nieraandoening hebt kan uw arts u adviseren om slechts 20 mg in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders meer tabletten inneemt dan zou moeten, vertel dit dan aan uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis en neem de verpakking van het geneesmiddel mee. U kunt last krijgen van de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw dosis zodra u zich dat herinnert, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. **U mag dit middel niet meer dan 1 keer per dag innemen.**

Als u stopt met het innemen van dit middel

Bij de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders. Stop niet met het nemen van uw tabletten, tenzij uw arts u dit adviseert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en zoek dan direct medische hulp:

- Allergische reacties waaronder huiduitslag (komt zelden voor).
- Pijn op de borst - gebruik geen nitraten maar zoek direct medische hulp (komt zelden voor).
- Priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van dit middel (komt zelden voor). Als u zo'n erectie heeft en het houdt langer dan 4 uur aan, neem dat direct contact op met uw arts.
- U kunt ineens niet meer zien (komt zelden voor).

Andere bijwerkingen die worden gemeld zijn (ingedeeld per indicatie):

Bijwerkingen bij de indicatie erectiestoornissen een goedaardige vergroting van de prostaat

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, rugpijn, spierpijn, pijn in armen en benen, blozen in het gezicht, neusverstopping, spijsverteringsproblemen en een branderig gevoel in de slokdarm reflux.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- duizeligheid, buikpijn, misselijkheid (overgeven), reflux, wazig zien, oogpijn, moeite met ademen, aanwezigheid van bloed in de urine, langdurige erectie, hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, neusbloedingen, oorsuizen, zwellen van de handen, voeten of enkels en zich vermoeid voelen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- flauwvallen, toevallen en voorbijgaand geheugen zwelling van de ogen, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor, netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak), bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en toegenomen transpiratie.

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die tadalafil gebruiken. De meeste van die mannen, hadden al hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel innamen.

Er is zelden melding gemaakt van gedeeltelijke, tijdelijke of permanente afname of verlies van gezichtsvermogen in één of beide ogen.

Sommige andere bijwerkingen die zich **zelden** voordoen bij mannen die tadalafil innamen die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken. Deze omvatten:

- migraine, opgezet gezicht, ernstige allergische reactie die ervoor zorgt dat het gezicht en de keel opzwellen, ernstige huiduitslag, bepaalde stoornissen met betrekking tot de bloedtoevoer naar de ogen, onregelmatige hartslag, angina en plotse dood met cardiale oorzaak.

De bijwerkingen duizeligheid en diarree zijn vaker gemeld bij mannen boven de 75 jaar die Zenavil gebruiken. Diarree is vaker gemeld bij mannen boven de 65 jaar die Zenavil gebruiken.

Bijwerkingen bij de indicatie verhoogde bloeddruk in de longslagaders

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn, blozen, verstopte neus, verstopte bijholte, misselijkheid, spijsverteringsstoornis (waaronder buikpijn of onaangenaam gevoel in de buik), spierpijn, rugpijn en pijn in de armen en benen (waaronder onaangenaam gevoel in de ledematen).

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers)

- Wazig zien, lage bloeddruk, neusbloeding, braken, toename van of abnormale vaginale bloeding, zwelling van het gezicht, zuurbranden, migraine, onregelmatige hartslag en flauwvallen.

Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers)

- Stuipen, voorbijgaand geheugenverlies, bulten, overmatig zweten/bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en/of in de urine, hoge bloeddruk, snelle hartslag, plotselinge hartdood en oorsuizen.

PDE5-remmers worden ook gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij mannen. Enkele bijwerkingen zijn zelden gemeld:

- Gedeeltelijke, tijdelijke of permanente afname of verlies van zicht in een of beide ogen en ernstige allergische reacties die zwelling van het gezicht of keel veroorzaken. Plotselinge afname of verlies van het gehoor is ook gemeld.

De meeste van de mannen, maar niet alle, van wie een snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartaanval, beroerte en plotselinge hartdood werd gemeld, hadden al hartproblemen voordat ze tadalafil innamen. Het is niet mogelijk vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met tadalafil.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame** stof in dit middel is tadalafil.

Elke ZENAVIL 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg tadalafil.

Elke ZENAVIL 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg tadalafil.

Elke ZENAVIL 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg tadalafil.

De **andere stoffen** in dit middel zijn:

- **Tabletkern:** lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, crosscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
- **Filmomhulling:** hypromellose, lactosemonohydraat, triacetine, titaniumdioxide(E171), talk, 5 mg: rood ijzeroxide (E172), 10 mg: rood en geel ijzeroxide (E172), 20 mg: geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Zenavil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 5 mg tabletten zijn steenrode, ronde, bolle en filmomhulde tabletten met een diameter van de kern van 6 mm

De 10 mg tabletten zijn oranje-bruine, ronde, bolle en filmomhulde tabletten met een diameter van de kern van 8 mm

De 15 mg tabletten zijn gele, ronde, bolle en filmomhulde tabletten met een diameter van de kern van 10,3 mm

De 5 mg tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVDC-Al blisterverpakkingen of oPa- Al-PVC/Al blisterverpakkingen in kartonnen doosjes van 2, 4, 10, 14, 28 en 84 filmomhulde tabletten.

De 10 mg tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVDC-Al blisterverpakkingen of oPa- Al-PVC/Al blisterverpakkingen in kartonnen doosjes van 2, 4 en 10 filmomhulde tabletten.

De 20 mg tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVDC-Al blisterverpakkingen of oPa- Al-PVC/Al blisterverpakkingen in kartonnen doosjes van 2, 4, 8, 10, 12, 28 en 56 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos straat, 3011 Limassol, Cyprus

Fabrikant

Medochemie Ltd (Central Factory)

1-10 Constantinoupoleos straat. 3011 Limassol, Cyprus

In het register ingeschreven onder:

ZENAVIL 5 mg filmomhulde tabletten: RVG 114629

ZENAVIL 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 114632

ZENAVIL 20 mg filmomhulde tabletten: RVG 114633

Deze bijsluiter is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije	: Zenavil 20mg филмирани таблетки
Tsjechië	: Zenavil 5mg and 20mg potahované tablety
Cyprus	: Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Kroatië	: Zenavil 10mg and 20mg filmom obložene tablete
Griekenland	: Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estland	: Zenavil
Litouwen	: Zenavil 5mg, 20mg plėvele dengtos tabletės
Malta	: Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg film-coated tablets
Nederland	: Zenavil 5mg, 10mg, & 20mg filmomhulde tabletten
Slowakije	: Zenavil 5mg and 20mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.