

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**SILANDYL 25 mg, orodispergeerbare film**  
**SILANDYL 50 mg, orodispergeerbare film**  
**SILANDYL 75 mg, orodispergeerbare film**  
**SILANDYL 100 mg, orodispergeerbare film**  
Sildenafil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is SILANDYL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodi-esterase type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. Sildenafil werkt doordat het helpt de bloedvaten in uw penis te ontspannen, waardoor bloed in uw penis kan stromen wanneer u seksueel opgewonden raakt. Dit middel helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel gestimuleerd wordt.

Dit middel is bestemd voor de behandeling van volwassen mannen met een erectiestoornis, ook wel impotentie genaamd. Dit is wanneer een man geen stijve, opgerichte penis kan krijgen of behouden voor seksuele activiteit.

### **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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten worden genoemd. De combinatie met sildenafil kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, die vaak worden gegeven voor verlichting van angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst ()). Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- U gebruikt een van de geneesmiddelen die bekendstaan als stikstofmonoxidendonoren, zoals amylnitriet ('poppers'). Ook de combinatie hiervan met sildenafil kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.

- U heeft een ernstig hart- of leverprobleem.
- U heeft pas geleden een beroerte of hartaanval gehad, of u heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een bepaalde zeldzame erfelijke oogziekte (zoals *retinitis pigmentosa*).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen meegemaakt door een aandoening van de oogzenuw die niet door een slagaderafsluiting werd veroorzaakt ('niet-arteriële anterieure ischemische opticusneuropathie, NAION').
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longen (pulmonale arteriële hypertensie) en hoge bloeddruk in de longen voortvloeiend uit bloedstolsels (chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie). Van PDE5-remmers, zoals SILANDYL, is aangetoond dat ze de bloeddrukverlagende effecten van riociguat verhogen. Gebruikt u riociguat, of weet u dit niet zeker? Neem dan contact op met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u afwijkende rode bloedcellen (sikkelcelanemie), kanker van bloedcellen (leukemie) of kanker van het beenmerg (multipel myeloom) heeft.
- Als u een vervorming van de penis of de ziekte van Peyronie heeft.
- Als u hartproblemen heeft. Uw arts zal zorgvuldig controleren of uw hart de extra inspanning van seks aankan.
- Als u momenteel een maagzweer of een bloedstollingsprobleem (zoals hemofilie) heeft.
- Als u een plotselinge afname of verlies van gezichtsvermogen ondervindt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts.

U mag dit middel niet te gebruiken samen met andere orale of plaatselijke behandelingen voor erectiestoornissen.

U mag dit middel niet te gebruiken samen met behandelingen voor pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil of een andere PDE5-remmer bevatten.

U mag dit middel niet te gebruiken als u geen erectiestoornis heeft.

U mag dit middel niet te gebruiken als u een vrouw bent.

### *Bijzondere overwegingen voor patiënten met nier- of leverproblemen*

U moet het uw arts te vertellen als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan dan besluiten u een lagere dosis voor te schrijven.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet te worden gegeven aan personen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast SILANDYL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel kan invloed hebben op sommige geneesmiddelen, met name diegene die worden gebruikt bij de behandeling van pijn op de borst.

Bij medische noodgevallen moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige te vertellen dat u dit middel heeft ingenomen en wanneer. Gebruik dit middel niet samen met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts daar toestemming voor geeft.

U mag dit middel niet in te nemen als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten worden genoemd. De combinatie van deze geneesmiddelen kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van deze geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt voor de verlichting van angina pectoris (of 'pijn op de borst').

U mag dit middel niet in te nemen als u een van de geneesmiddelen gebruikt die bekendstaan als stikstofmonoxidendonoren, zoals amylnitriet ('poppers'). Ook deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.

Als u geneesmiddelen gebruikt die bekendstaan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van HIV, kan het zijn dat uw arts bij u op de laagste dosis (25 mg) van dit middel begint.

Sommige patiënten die alfablokkertherapie gebruiken voor de behandeling van hoge bloeddruk of een vergrote prostaat, kunnen last hebben van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, die kunnen worden veroorzaakt door een lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of te snel opstaan. Sommige patiënten hebben deze symptomen wanneer ze SILANDYL samen met alfablokkers gebruiken. Dit treedt het meest waarschijnlijk op binnen 4 uur na het innemen van dit middel.

Om de kans te verlagen dat deze symptomen zouden kunnen optreden, moet u een regelmatige dagelijkse dosering van uw alfablokker te gebruiken voordat u begint met SILANDYL. Uw arts begint bij u mogelijk op een lagere dosis (25 mg) van dit middel.

Vertel het uw arts of apotheker als u al riociguat gebruikt.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U zult echter ontdekken dat het langer duurt voordat dit middel begint te werken als u het inneemt met een zware maaltijd.

Het drinken van alcohol kan uw vermogen om een erectie te krijgen tijdelijk verminderen. Om het maximale effect van uw geneesmiddel te krijgen, wordt u aangeraden geen overmatige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u dit middel inneemt.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit middel is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken en kan het gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet waakzaam zijn op hoe u reageert op dit middel voordat u gaat autorijden of machines bedienen.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen aanvangsdosis is 50 mg.

***U mag SILANDYL niet meer dan eenmaal per dag in te nemen.***

U moet dit middel ongeveer één uur voor u seks wilt hebben, in te nemen. SILANDYL orodispergeerbare films zijn voor oraal gebruik en worden zonder water ingenomen. Indien gewenst kunt u sildenafil ook met water innemen.

#### Instructies voor gebruik

Belangrijk: de orodispergeerbare film niet met natte handen aanraken!

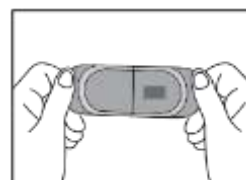
a) Neem het sachet, zoek naar de markering van de pijl aan de bovenkant van het sachet en houd het met deze kant naar boven gericht. Het sachet is hier niet afgedicht.



b) Pel voorzichtig beide delen van het sachet. Nu kunt u elk deel tussen uw duim en wijsvinger vasthouden waarbij u één hand voor elk deel gebruikt.



c) Trek voorzichtig beide delen van het sachet in tegengestelde richting tot ze van elkaar gescheiden zijn. De orodispergeerbare film is nu zichtbaar en ligt op één van de gescheiden sachetdelen.



d) Neem de orodispergeerbare film met droge vingers uit het sachet en leg deze in uw mond direct op uw tong. De film zal snel oplossen, zodat deze gemakkelijk kan worden ingeslikt.



Als u merkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit middel helpt u alleen een erectie te krijgen als u seksueel gestimuleerd wordt. Hoelang het duurt voordat dit middel begint te werken, varieert van persoon tot persoon, maar normaliter duurt het tussen een half uur en een uur. U kunt ervaren dat het langer duurt voordat dit middel begint te werken als u het inneemt met een zware maaltijd.

Als dit middel u niet helpt om een erectie te krijgen, of als uw erectie niet lang genoeg aanhoudt tot het einde van de geslachtsgemeenschap, moet u dat uw arts te vertellen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Het kan zijn dat u een toename in bijwerkingen en in de ernst daarvan heeft. Doses boven 100 mg verhogen de werkzaamheid niet.

#### ***U mag niet méér orodispergeerbare films te gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven.***

Neem contact op met uw arts als u meer orodispergeerbare films heeft ingenomen dan voorgeschreven.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die in verband met het gebruik van dit middel worden gemeld, zijn gewoonlijk licht tot matig en van korte duur.

**Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en roep direct medische hulp in:**

- een allergische reactie – deze treedt **soms** op (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
Symptomen zijn onder andere plotseling piepende ademhaling, bemoeilijkte ademhaling of duizeligheid, gezwollen oogleden, gezicht, lippen of keel.
- pijn op de borst (dit treedt **soms** op):  
als dit gebeurt tijdens of na de gemeenschap
  - kom in een half-zittende positie en probeer te ontspannen
  - **gebruik geen nitraten** om de pijn op uw borst te behandelen.
- een langdurige en soms pijnlijke erectie – deze treedt **zelden** op (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)  
Als u een erectie heeft die langer dan 4 uur duurt, moet u onmiddellijk contact op te nemen met een arts.
- uw gezichtsvermogen vermindert of verdwijnt plotseling – dit gebeurt **zelden**  
ernstige huidreacties – deze treden **zelden**  
op symptomen zijn onder andere ernstige vervelling en zwelling van de huid, blaarvorming in de mond, op de geslachtsorganen en rond de ogen, koorts.
- epileptische aanvallen en toevallen – deze treden **zelden** op.

#### Overige bijwerkingen

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, een rood gezicht krijgen, opvliegers (symptomen omvatten een plotseling warm gevoel in uw bovenlichaam), spijsverteringsproblemen, een veranderde waarneming van kleuren, , onscherp zien or wazig zien of minder scherp zien, verstopte neus en duizeligheid.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): braken, huiduitslag, oogirritatie, bloeddorlopen ogen/rode ogen, oogpijn, lichtflitsen zien, alles feller zienvisuele helderheid, gevoeligheid voor licht, waterige ogen, bonkende hartslag, snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, spierpijn, slaperig gevoel, verminderde tast draaiduizeligheid, oorsuizen, droge mond, geblokkeerde of verstopte bijholten, ontsteking van het neusslijmvlies (symptomen omvatten een loopneus, niezen en een verstopte neus), pijn in de bovenbuik, refluxziekte (symptomen omvatten zuurbranden), aanwezigheid van bloed in de urine, pijn in de armen of benen, bloedneus, het warm hebben en zich moe voelen.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verlaagde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, benauwd gevoel in de keel, gevoelloze mond, bloeding achter in het oog, dubbelzien, minder scherp zien, abnormaal gevoel in het oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of stipjes binnen het gezichtsveld, zien van witte kringen rondom licht of lichtpunten, verwijding van de pupil, verkleuring van het oogwit, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in sperma, droge neus, zwelling van de binnenkant van de neus, zich prikkelbaar voelen en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Andere bijwerkingen gemeld uit ervaring na het op de markt komen van dit middel: omvatten zelden gerapporteerde gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotselinge dood. De meeste, maar niet alle mannen die deze bijwerkingen hadden, hadden al hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel gebruikten. Het is niet mogelijk te bepalen of deze voorvallen direct gerelateerd waren met dit middel.

### **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](http://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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet na EXP. Als de uiterste houdbaarheidsdatum wordt weergegeven als maand/jaar, dan is de laatste dag van die maand de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 sildenafil (als citraat).  
Elke orodispergeerbare film bevat 25 mg sildenafil (als citraat).  
Elke orodispergeerbare film bevat 50 mg sildenafil (als citraat).  
Elke orodispergeerbare film bevat 75 mg sildenafil (als citraat).  
Elke orodispergeerbare film bevat 100 mg sildenafil (als citraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn maltodextrine, glycerol, polysorbaat 20, propyleenglycolmonocaprylaat, polyvinylacetaatdispersie 30%, citroen- en grapefruitsmaken (essentiële olie van citroen, citral, linalool, essentiële olie van grapefruit, essentiële olie van sinaasappel, nootkaton, gebutyleerd hydroxyanisool E320, ascorbinezuur E300, maltodextrine, Arabische gom E414), sucralose, titaandioxide, indigotine.

### **Hoe ziet SILANDYL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

SILANDYL is een orodispergeerbare film.

Sildenafil 25 mg orodispergeerbare film

De orodispergeerbare film is een rechthoekige, flexibele, lichtblauwe filmstrip (30 mm x 15 mm).

Sildenafil 50 mg orodispergeerbare film

De orodispergeerbare film is een vierkante, flexibele, lichtblauwe filmstrip (30 mm x 30 mm).

Sildenafil 75 mg orodispergeerbare film

De orodispergeerbare film is een rechthoekige, flexibele, lichtblauwe filmstrip (30 mm x 45 mm).

Sildenafil 100 mg orodispergeerbare film

De orodispergeerbare film is een rechthoekige, flexibele, lichtblauwe filmstrip (40 mm x 45 mm).

De orodispergeerbare films worden geleverd in verpakkingen met 2, 4, 8 of 12 orodispergeerbare films. Elk sachet bevat één orodispergeerbare film.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.,

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi – ITALIË

### **Fabrikant**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.,

S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160 –

20051 Cassina de' Pecchi (Mi) Italië

of

Altergon Italia S.r.l.

Zona Industriale, 83040 - Morra Morra de Sanctis (AV) Italië

### **In het register ingeschreven onder:**

SILANDYL 25 mg, orodispergeerbare film      RVG 117102

SILANDYL 50 mg, orodispergeerbare film      RVG 117103

SILANDYL 75 mg, orodispergeerbare film      RVG 117104

SILANDYL 100 mg, orodispergeerbare film      RVG 117105

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder dezelfde naam SILANDYL:

Portugal, Tsjechië, Nederland, Polen, Slowakije, Groot-Brittannië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023**