

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sildenafil CF 20 mg, <i>filmomhulde tabletten</i>	NL/H/3630 RVG 118367	
sildenafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil CF 20 mg, filmomhulde tabletten

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 of 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sildenafil CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Sildenafil CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep van geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd.

Dit middel verlaagt de bloeddruk in de longen door de bloedvaten in de longen te verwijden.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen en jongeren van 1 tot 18 jaar oud met hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 bevatten (middelen toegepast bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) of stikstofmonoxide-donoren, zoals amylnitriet (“poppers”). Deze medicijnen worden vaak ter verlichting van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) gegeven. Dit middel kan een sterke toename van de effecten van deze geneesmiddelen veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- U gebruikt riociguat. Dit middel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (een verhoogde bloeddruk in de longslagaders) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (een verhoogde bloeddruk in de longslagaders als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals sildenafil, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit middel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sildenafil CF 20 mg, <i>filmomhulde tabletten</i>	NL/H/3630 RVG 118367	
sildenafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 8

- U heeft recent een beroerte of een hartaanval gehad of u heeft een ernstige leveraandoening of een zeer verlaagde bloeddruk (<90/50 mmHg).
- U gebruikt een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen zoals ketoconazol of itraconazol of geneesmiddelen die ritonavir (een middel om een HIV-infectie te behandelen) bevatten.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw genaamd non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, als u:

- een ziekte heeft die wordt veroorzaakt door een afgesloten of vernauwde ader in de longen in plaats van door een afgesloten of vernauwde slagader.
- ernstige hartproblemen heeft.
- een probleem heeft met de pompkamers van uw hart.
- een hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen heeft.
- in rust een lage bloeddruk heeft.
- een grote hoeveelheid lichaamsvloeistoffen verliest (uitdroging). Dit kan gebeuren wanneer u overmatig zweet of niet genoeg vloeistoffen drinkt. Dit kan vóórkomen als u ziek bent en koorts heeft, overgeeft of diarree heeft.
- lijdt aan een zeldzame erfelijke oogziekte (retinitis pigmentosa).
- lijdt aan een afwijking van de rode bloedlichaampjes (sikkelcelanemie), kanker van de bloedcellen (leukemie), beenmergkanker (multipel myeloom).
- een ziekte of misvorming van uw penis heeft.
- een maagzweer of bloedingsstoornis (zoals hemofilie) heeft of als u regelmatig een bloedneus heeft.
- geneesmiddelen gebruikt tegen erectiestoornissen.

Bij behandeling van een erectiestoornis (ED) bij mannen zijn de volgende bijwerkingen aan het gezichtsvermogen gemeld voor PDE5-remmers, waar dit middel onder valt in een niet bekende frequentie; gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente verslechtering of verlies van het gezichtsvermogen in een of beide ogen.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, **stop dan de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts** (zie ook rubriek 4).

Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld bij mannen na gebruik van dit middel. Als u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, **stop de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts** (zie ook rubriek 4).

Speciale voorzorgen bij patiënten met nier- of leverziekten

Als u problemen met nieren of lever heeft, moet u dit melden aan de arts. Het kan namelijk nodig zijn dat uw dosis wordt aangepast.

Kinderen

Dit middel mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sildenafil CF 20 mg, <i>filmomhulde tabletten</i>	NL/H/3630 RVG 118367	
sildenafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 8

Gebruikt u naast Sildenafil CF 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.

- Geneesmiddelen die nitraten of stikstofmonoxide-donoren zoals amylnitriet ('poppers') bevatten. Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven voor verlichting van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").
- Gebruikt u al riociguat? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Behandelingen van pulmonale hypertensie (bijvoorbeeld bosentan, iloprost).
- Geneesmiddelen die Sint-janskruid (kruidengeneesmiddel), rifampicine (een antibioticum gebruikt voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen) bevatten.
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (bijvoorbeeld warfarine), hoewel deze niet hebben geleid tot bijwerkingen.
- Geneesmiddelen die erytromycine, claritromycine, telitromycine (dit zijn antibiotica voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), saquinavir (een middel om een HIV-infectie te behandelen) of nefazodon (een middel om depressie te behandelen) bevatten, omdat het mogelijk nodig is om uw dosering aan te passen.
- Alfablokkertherapie (bijvoorbeeld doxazosine) voor de behandeling van een hoge bloeddruk of prostaatproblemen, omdat de combinatie van de twee geneesmiddelen de symptomen van een lage bloeddruk kunnen teweeg brengen (bijvoorbeeld duizeligheid, licht gevoel in het hoofd).
- Medicijnen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap drinken wanneer u met dit middel behandeld wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Dit middel mag niet worden gegeven aan vrouwen die zwanger kunnen worden, behalve als zij de juiste anticonceptiemethoden gebruiken.

Sildenafil gaat in zeer kleine hoeveelheden over in uw moedermelk en er wordt niet verwacht dat dit schadelijk is voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken en kan het gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet zich ervan bewust zijn hoe u op het geneesmiddel reageert voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Sildenafil CF bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sildenafil CF bevat natrium

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sildenafil CF 20 mg, <i>filmomhulde tabletten</i>	NL/H/3630 RVG 118367	
sildenafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 8

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Dosering

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is 20 mg (1 tablet) driemaal per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 1 tot 18 jaar die

MEER dan 20 kg wegen: de aanbevolen dosis is 20 mg (1 tablet) driemaal daags

MINDER dan 20 kg wegen: de aanbevolen dosis is 10 mg driemaal daags

Hogere doses mogen niet worden gebruikt bij kinderen.

Dit middel mag alleen worden gebruikt wanneer de toediening 20 mg drie keer per dag is. Er zijn andere farmaceutische vormen beschikbaar voor toediening aan patiënten die minder dan 20 kg wegen en andere jongere patiënten die geen tabletten kunnen doorslikken.

Wijze van toediening

Laat 6-8 uur tussen de doses. Kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U mag nooit meer van dit middel innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

Als u toch te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Wanneer u meer van dit middel inneemt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om dit middel in te nemen, neem dan zo snel mogelijk een dosis en ga dan volgens het gebruikelijke tijdschema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Plotseling stoppen met uw behandeling met dit middel kan ertoe leiden dat uw verschijnselen erger worden. Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u zegt dit te doen. Uw arts zal u mogelijk aanraden de dosering gedurende een paar dagen te verminderen voordat u volledig stopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sildenafil CF 20 mg, <i>filmomhulde tabletten</i>	NL/H/3630 RVG 118367	
sildenafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 8

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u **stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts** (zie ook rubriek 2):

- Als u plotseling vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart (frequentie niet bekend)
- Als u een erectie heeft die langer dan 4 uur duurt. Bij mannen zijn er meldingen gedaan van lang aanhoudende en pijnlijke erecties na het gebruik van dit middel (frequentie niet bekend).

Volwassenen

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

- hoofdpijn
- blozen
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- diarree
- pijn in de armen of benen

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

- infectie onder de huid
- griepachtige symptomen
- ontsteking van de bijholten
- verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- vocht vasthouden
- slaapproblemen
- angst
- migraine
- beven
- tintelend gevoel
- branderig gevoel
- verminderde tastzin
- bloeding aan de achterzijde van het oog
- verandering van het gezichtsvermogen
- wazig zien en overgevoeligheid voor licht
- effecten op het kleurenzien
- oogirritatie
- met bloed doorlopen ogen/rode ogen
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht
- ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)
- bloedneus
- loopneus
- hoesten
- verstopte neus
- maagontsteking
- maagdarmonsteking
- zuurbranden
- aambeien
- opgezwollen buik
- droge mond

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sildenafil CF 20 mg, <i>filmomhulde tabletten</i>	NL/H/3630 <i>RVG 118367</i>	
sildenafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 8

- haarverlies
- roodheid van de huid
- nachtelijk zweten
- spierpijn
- rugpijn
- verhoogde lichaamstemperatuur

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

- verminderd scherp kunnen zien
- dubbelzien
- abnormaal gevoel in het oog
- bloeding van de penis
- aanwezigheid van bloed in sperma en/of urine
- borstvergroting bij mannen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huiduitslag
- plotselinge vermindering of verlies van gehoor
- verlaagde bloeddruk

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De volgende ernstige bijwerkingen zijn vaak gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- longontsteking
- hartfalen
- hartfalen van het rechter gedeelte van het hart
- shock als gevolg van hartproblemen
- verhoogde bloeddruk in de longen
- pijn op de borst
- flauwvallen
- luchtweginfectie
- ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)
- virusinfectie van de maag en de darmen
- urineweginfectie
- tandbederf

De volgende ernstige bijwerkingen zijn soms gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) **en worden verwacht gerelateerd te zijn aan de behandeling:**

- allergische reacties (zoals huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen en tong, piepende ademhaling, moeilijk ademen of slikken)
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen
- onregelmatige hartslag
- gehoorverlies
- kortademigheid
- ontsteking van het maagdarmkanaal
- piepende ademhaling als gevolg van een onderbroken luchtstroom

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sildenafil CF 20 mg, <i>filmomhulde tabletten</i>	NL/H/3630 RVG 118367	
sildenafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 8

- hoofdpijn
- braken
- keelontsteking
- koorts
- diarree
- griep
- neusbloedingen

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

- misselijkheid
- toegenomen erecties
- longontsteking
- loopneus

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Elke tablet bevat 20 mg sildenafil (als citraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natriumcroscarmellose (E468), silica, colloïdaal watervrij (E551), natriumstearylfumaraat (E485).

Filmomhulling: Opadry II White (bestaande uit hypromellose 2910 (E464), titaandioxide (E171), polydextrose FCC (E1200), talk (E553b), maltodextrine, middellange keten triglyceriden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sildenafil CF 20 mg, <i>filmomhulde tabletten</i>	NL/H/3630 RVG 118367	
sildenafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 8

Hoe ziet Sildenafil CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sildenafil CF, filmomhulde tabletten zijn ronde, dubbelbolle, witte filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 7,1 mm en een dikte van ongeveer 3,4 mm.

Het middel wordt geleverd in PVC/PVdC /aluminium blisterverpakkingen met 90 of 300 (3x 100) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 118367, Sildenafil CF 20 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Sildenafil AL 20 mg Filmtabletten
Frankrijk: SILDENAFIL EG 20 mg, comprimé pelliculé
Ierland: Sildenafil Clonmel 20 mg film-coated tablets
Nederland: Sildenafil CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Slovenië: Sildenafil STADA 20 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------