


Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118539	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210	Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten

sildenafil

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 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 Sildenafil Aurobindo 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 SILDENAFIL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep 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, kinderen en jongeren van 1 tot 17 jaar oud met verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale arteriële hypertensie).

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 bevatten (middelen toegepast bij een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst) of stikstofmonoxidedonoren, 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.

Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118539	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2210 Pag. 2 van 7

- Als u riociguat neemt. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (d.w.z., verhoogde bloeddruk in de longslagaders) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (d.w.z., verhoogde bloeddruk in de longslagaders als gevolg van bloedstolsels). PDE5-remmers, zoals dit middel, kunnen de hypotensieve effecten van dit geneesmiddel verhogen. Als u riociguat neemt of hierover twijfelt neem dan contact op met uw arts.
- 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 bevatten (voor de behandeling van HIV).
- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen heeft gehad door 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt 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 verhoogde bloeddruk in de bloedvaten in de longen heeft.
- In rust een lage bloeddruk heeft.
- Een grote hoeveelheid lichaamsvloeistoffen verliest (uitdroging). Dit kan gebeuren als u overmatig zweet of niet genoeg 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, waaronder dit middel, met een niet bekende frequentie: gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente verslechtering of verlies van het gezichtsvermogen in één of beide ogen.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, **stop dan het gebruik 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 dan het gebruik 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 de nieren of lever heeft, moet u dit melden aan uw arts. Het kan namelijk nodig zijn dat uw dosis wordt aangepast.

Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118539	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210	Pag. 3 van 7

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sildenafil Aurobindo 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 stikstofmonoxidedonoren 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
- Gebruikt u al riociguat? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Behandelingen van verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bijvoorbeeld bosentan, iloprost).
- Geneesmiddelen die sint-janskruid (kruidengeneesmiddel gebruikt bij depressie), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen) bevatten.
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (bijvoorbeeld warfarine), hoewel deze niet leiden tot bijwerkingen.
- Geneesmiddelen die erytromycine, claritromycine, telitromycine (dit zijn antibiotica voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), saquinavir (voor de behandeling van HIV) of nefazodon (gebruikt bij depressie) bevatten, omdat het nodig kan zijn om uw dosering aan te passen.
- Behandeling met een alfablokker (bijvoorbeeld doxazosine) voor de behandeling van verhoogde bloeddruk of prostaatproblemen, omdat de combinatie van de twee geneesmiddelen een lage bloeddruk kan veroorzaken (bijvoorbeeld duizeligheid, licht gevoel in het hoofd).
- Geneesmiddelen 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, 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.

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 goede anticonceptie gebruiken.

Sildenafil Aurobindo 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

Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118539	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210	Pag. 4 van 7

Sildenafil Aurobindo kan duizeligheid veroorzaken en kan uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet uzelf ervan bewust zijn hoe u op dit middel reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat gebruiken.

Sildenafil Aurobindo bevat lactose

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

Sildenafil Aurobindo bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is 20 mg driemaal daags (om de 6 tot 8 uur), ingenomen met of zonder voedsel.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 1 tot 17 jaar

- Voor kinderen en jongeren van 1 tot 17 jaar die minder dan 20 kg wegen: de aanbevolen dosis is 10 mg driemaal daags, met of zonder voedsel.
- Voor kinderen en jongeren van 1 tot 17 jaar die meer dan 20 kg wegen: de aanbevolen dosis is 20 mg driemaal daags, met of zonder voedsel.

Hogere doses mogen niet worden gebruikt bij kinderen.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt voor toediening van driemaal daags 20 mg. Andere farmaceutische vormen kunnen geschikter zijn om te geven aan patiënten die 20 kg of minder wegen en aan andere jongere patiënten die niet in staat zijn tabletten door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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


Als u toch te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u meer van dit middel gebruikt heeft dan is aanbevolen, kan dit het risico op bekende bijwerkingen verhogen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om dit middel te gebruiken, neem dan een dosis zodra u eraan denkt en ga dan volgens het gebruikelijke tijdschema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118539	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2210 Pag. 5 van 7

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, 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)
- Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt. Er zijn meldingen gedaan van lang aanhoudende en pijnlijke erecties bij mannen na het gebruik van dit middel (frequentie niet bekend).

Volwassenen

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

Hoofdpijn, blozen, verstoorde spijsvertering, diarree en pijn in de armen of benen.

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

Infectie onder de huid, griepachtige symptomen, ontsteking van de neusbijholten, verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vocht vasthouden, slaapproblemen, angst, migraine, beven, tintelend gevoel, branderig gevoel, verminderd 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, haaruitval, roodheid van de huid, nachtelijk zweten, spierpijn, rugpijn, verhoogde lichaamstemperatuur.

Soms gemelde bijwerkingen (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.

Gemelde bijwerkingen met een niet bekende frequentie (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 rechtergedeelte 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, tandcariës (gaatjes).

De volgende ernstige bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op

Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118539	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210	Pag. 6 van 7

de 100 gebruikers):

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

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

Hoofdpijn, braken, keelontsteking, koorts, diarree, griep en bloedneus.

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

Misselijkheid, erecties, longontsteking en een 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 het etiket, de doos en de fles na "Exp.:" Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 filmomhulde tablet bevat 20 mg sildenafil (als sildenafilcitraat).


De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide watervrij, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose (2910) 15cP, titaandioxide (E171), glyceroltriacetaat.

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

Filmomhulde tablet.

Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118539	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2210 Pag. 7 van 7

Wit gekleurde, ronde (diameter 6,6 mm), dubbelbolle filmomhulde tabletten ingeslagen met “20” aan een kant, de andere kant is vlak.

Sildenafil Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 30, 90 en 300 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten - RVG 118539

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

België:	Sildenafil AB 20 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Sildenafil Aurovitas
Frankrijk:	SILDENAFIL QUIVER 20 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Sildenafil PUREN PAH 20 mg Filmtabletten
Italië:	Sildenafil Aurobindo Italia
Nederland:	Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Sildenafil Aurovitas
Portugal:	Sildenafil Aurovitas
Spanje:	Sildenafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022