Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Sandoz® 25 mg, tabletten
Sildenafil Sandoz® 50 mg, tabletten
Sildenafil Sandoz® 75 mg, tabletten
Sildenafil Sandoz® 100 mg, tabletten

sildenafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sildenafil Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof sildenafil, die behoort tot de groep medicijnen die "fosfodiësterase-type-5-remmers" (PDE5-remmers) worden genoemd. Het medicijn ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwinding. U zult met dit medicijn alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met erectiestoornissen, soms ook wel impotentie genoemd. Dat is wanneer een man onvoldoende een erectie kan krijgen of in stand kan houden voor seksuele activiteit.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u medicijnen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk. Vertel het uw arts als u deze medicijnen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst") worden gegeven. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker
- als u medicijnen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk
- U gebruikt riociguat. Dit medicijn 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 Sildenafil Sandoz, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit medicijn te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts
- als u een ernstig hartprobleem of leverprobleem heeft
- als u recent een beroerte of een hartaanval heeft gehad of wanneer u een lage bloeddruk heeft
- als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking heeft (zoals retinitis pigmentosa)
- als u ooit verlies van het gezichtsvermogen heeft gehad vanwege *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker) of multipel myeloom (beenmergkanker) heeft
- als u een misvorming van uw penis of de ziekte van Peyronie heeft
- als u hartproblemen heeft. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan
- als u een maagzweer of een bloedingsstoornis heeft (zoals hemofilie)
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts

U mag dit medicijn niet gebruiken in combinatie met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.

U mag dit medicijn niet gebruiken in combinatie met medicijnen ter behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten of in combinatie met andere PDE5-remmers.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u geen erectiestoornissen heeft.

Dit medicijn mag niet door vrouwen worden gebruikt.

Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen
Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet worden gegeven aan personen jonger dan 18 jaar.

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

Sildenafil Sandoz tabletten kunnen de werking van bepaalde medicijnen beïnvloeden, in het bijzonder medicijnen die worden gebruikt tegen "pijn op de borst". Bij een medisch noodgeval dient u, uw arts, apotheker of verpleegkundige te vertellen dat u dit medicijn gebruikt heeft en wanneer u dat deed.

Gebruik dit medicijn niet in combinatie met andere medicijnen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U mag dit medicijn niet gebruiken indien u medicijnen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat de combinatie van deze medicijnen kan leiden tot een gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd als u dit soort medicijnen gebruikt, die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U mag dit medicijn niet gebruiken indien u medicijnen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk.

Gebruikt u al riociguat? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Als u medicijnen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van HIV, kan uw arts u laten beginnen met de laagste dosis Sildenafil Sandoz (25 mg).

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden, wat kan worden veroorzaakt door lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van dit medicijn met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van dit medicijn. Om de kans dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van dit medicijn begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil Sandoz voorschrijven.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk nog andere gaat gebruiken medicijnen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter merken dat het langer kan duren voordat dit medicijn gaat werken indien u het inneemt met een zware maaltijd.

Het drinken van alcohol kan tijdelijk uw vermogen om een erectie te krijgen verminderen. Om maximaal effect van uw medicijn te verkrijgen wordt u aangeraden geen overvloedige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u dit medicijn inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Dit medicijn is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan duizeligheid veroorzaken en kan uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U dient zich ervan bewust te zijn hoe u op dit medicijn reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat bedienen.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 startdosering is 50 mg.

U dient dit medicijn niet vaker dan eenmaal per dag in te nemen.

Neem Sildenafil Sandoz tabletten niet in combinatie met smelttabletten die sildenafil bevatten.

U neemt dit medicijn in ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

Sildenafil Sandoz 25 mg
De breukstreep is alleen bedoeld om het breken te vergemakkelijken zodat de tablet gemakkelijker ingenomen kan worden.

Delen van de tabletten
Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven. Druk met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in twee gelijke doses. U moet beide helften innemen om de minimale effectieve dosis te bereiken.

Sildenafil Sandoz 50 mg
De tablet kan in vier gelijke dosis worden verdeeld. U moet ten minste twee van de vier delen (overeenkomend met 25 mg) innemen om de minimale effectieve dosis te krijgen.

Delen van de tabletten
Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven. Druk met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in vier gelijke dosis.

Sildenafil Sandoz 75 mg
De tablet kan in drie gelijke dosis worden verdeeld.

Delen van de tabletten
Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de diepste breukstreep naar boven. Druk met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in drie gelijke dosis.

Sildenafil Sandoz 100 mg
De tablet kan in vier gelijke dosis worden verdeeld.

Delen van de tabletten
Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de diepste breukstreep naar boven. Druk met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in vier gelijke dosis.

Als u het gevoel heeft dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Dit medicijn helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden wordt. De tijd totdat dit medicijn gaat werken verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. Het kan langer duren voordat dit medicijn begint te werken als u een zware maaltijd heeft genuttigd.

Als dit medicijn u niet helpt om een erectie te krijgen of als de erectie niet lang genoeg aanhoudt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, dient u dit aan uw arts te vertellen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
U kunt een toename ervaren van bijwerkingen en de ernst daarvan. Doseringen boven 100 mg geven geen toename van de werking.

U dient niet meer tabletten in te nemen dan uw arts u heeft gezegd.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van dit medicijn zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk medische hulp inroepen:

- Een allergische reactie - dit gebeurt **soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
  Symptomen omvatten plotseling piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel
- Pijn op de borst - dit gebeurt **soms**
  Als dit gebeurt tijdens of volgend op seksuele gemeenschap:
  - Kom in een half-zittende positie en probeer te ontspannen
  - **Gebruik geen nitraten** tegen uw pijn op de borst
- Langdurige en soms pijnlijke erectie – dit gebeurt **zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
  Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Plotselinge vermindering of verlies van het gezichtsvermogen – dit gebeurt **zelden**
- Ernstige huidreacties – dit gebeurt **zelden**
  Symptomen kunnen zijn: ernstige loslating en zwelling van de huid, blaarvorming in de mond, op de geslachtsorganen en rond de ogen, koorts
- Epileptische aanvallen of toevallen – dit gebeurt **zelden**

Andere 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
- blozen

- opvliegers (een symptoom is een plotseling warm gevoel in het bovenlichaam)
- een lichte stoornis in de spijsvertering
- afwijkingen in het zien van kleuren, wazig zien, verstoring van het zicht
- een verstopte neus
- duizeligheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- braken
- huiduitslag
- oogirritatie, bloeddoorlopen ogen/rode ogen, oogpijn, lichtflitsen zien, scherp zien, gevoeligheid voor licht, waterige ogen
- bonzende hartslag, snelle hartslag
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- spierpijn
- zich slaperig voelen
- verminderde tastzin
- draaierigheid
- oorsuizen
- droge mond
- verstopte of vernauwde neusbijholten, ontsteking van het neusslijmvlies (symptomen omvatten loopneus, niezen en verstopte neus)
- pijn in de bovenbuik, gastro-oesofageale refluxziekte (een symptoom is brandend maagzuur)
- aanwezigheid van bloed in de urine
- pijn in de armen of benen
- bloedneus
- het warm hebben
- zich moe voelen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- flauwvallen
- beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag
- tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen
- gevoel van een dichtzittende keel
- ongevoelige mond
- bloeding achter in het oog, dubbelzien, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het zichtveld, het zien van kringen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oogwit
- bloedende penis
- aanwezigheid van bloed in sperma
- droge neus
- zwelling binnen in de neus
- prikkelbaar zijn
- plotselinge vermindering of verlies van gehoor

Ervaringen na het op de markt brengen omvatten zelden gerapporteerde gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotselinge dood. Daarbij wordt opgemerkt dat de meeste, maar niet alle, mannen, die deze bijwerkingen hebben ervaren reeds eerder hartproblemen hadden, voordat ze dit

medicijn innamen. Het is onmogelijk na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van sildenafil.

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is sildenafil.
  Elke tablet bevat 25, 50, 75 of 100 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, copovidon, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, sacharinenatrium, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Sildenafil Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Sildenafil Sandoz 25 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tablet, met een breukstreep aan een kant en “25” gedrukt aan de andere kant.

Sildenafil Sandoz 50 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tablet, met een kruis breukstreep aan een kant en “50” gedrukt aan de andere kant.

Sildenafil Sandoz 75 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tablet, met een breukstreep (deelbaar in 3 delen) aan beide kanten en “75” gedrukt aan een kant.

Sildenafil Sandoz 100 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tablet, met een kruis breukstreep aan beide kanten en “100” gedrukt aan een kant.

Sildenafil Sandoz is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 of 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16 C
95010 Strykow
Polen

In het register ingeschreven onder
Sildenafil Sandoz® 25 mg, tabletten - RVG 103555
Sildenafil Sandoz® 50 mg, tabletten - RVG 103556
Sildenafil Sandoz® 75 mg, tabletten - RVG 103557
Sildenafil Sandoz® 100 mg, tabletten - RVG 103558

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

Oostenrijk:	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg – Tabletten
België	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg tabletten
Bulgarije:	Sildenafil Sandoz 25/50//100 mg Tablets
Tsjechië:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg
Denemarken:	Sildenafil 1A Farma
Estland:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg
Finland:	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg tabletti
Frankrijk:	Sildénafil Sandoz 25/50/100 mg, comprimé
Duitsland:	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg Tabletten
Griekenland:	Sildenafil/Sandoz
Hongarije:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg tabletta
Italië:	SILDENAFIL SANDOZ 25/50/100 mg compresse
Letland:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg tablets
Litouwen:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg tabletės

Malta:	Sildenafil Sandoz 25/50/100 mg Tablets
Nederland:	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg, tabletten
Noorwegen:	Sildenafil Sandoz
Polen:	Sildenafil Sandoz
Portugal:	Sildenafil Sandoz
Slowakije:	Sildenafil Sandoz 50/75/100 mg tablety
Spanje:	Sildenafilo Sandoz 25/50/100 mg Comprimidos EFG
Zweden:	Sildenafil 1A Farma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025