Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Xiromed 25 mg, filmomhulde tabletten
Sildenafil Xiromed 50 mg, filmomhulde tabletten
Sildenafil Xiromed 100 mg, filmomhulde 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Sildenafil Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sildenafil Xiromed bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot de groep medicijnen onder de naam "fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers". Het medicijn ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwinding. U zult met Sildenafil Xiromed alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.
Sildenafil Xiromed 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 van deze bijsluiter.
- Als u medicijnen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts dat u deze medicijnen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (of “pijn op de borst”) worden gegeven. Wanneer 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 daling 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 Xiromed, 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 hebt.
- Als u recent een beroerte of een hartaanval hebt gehad of wanneer u een lage bloeddruk hebt.
- Als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking hebt (zoals *retinitis pigmentosa*).

- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen hebt gehad vanwege non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

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

U dient Sildenafil Xiromed niet te gebruiken in combinatie met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.

U dient Sildenafil Xiromed niet te gebruiken in combinatie met medicijnen ter behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten of in combinatie met andere PDE5-remmers.

U dient Sildenafil Xiromed niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient Sildenafil Xiromed niet te gebruiken als u een vrouw bent.

Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen
U dient uw arts te vertellen of u nier- of leverproblemen hebt. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

Sildenafil Xiromed bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Sildenafil Xiromed dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Sildenafil Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sildenafil Xiromed 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 Sildenafil Xiromed gebruikt hebt en wanneer u dat deed. Gebruik Sildenafil Xiromed niet in combinatie met andere medicijnen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U dient geen Sildenafil Xiromed te gebruiken indien u medicijnen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat de combinatie van deze medicijnen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd dat u dit soort medicijnen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U dient geen Sildenafil Xiromed te gebruiken indien u medicijnen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.

Gebruikt u al riociguat? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u medicijnen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van HIV, kan uw dokter u laten beginnen met de laagste dosis Sildenafil Xiromed (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 Sildenafil Xiromed met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil Xiromed. Om de kans dat deze symptomen zich kunnen voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van Sildenafil Xiromed begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil Xiromed voorschrijven.

Vertel uw arts of apotheker als u medicijnen inneemt die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Sildenafil Xiromed kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat Sildenafil Xiromed gaat werken indien u het inneemt met een stevige 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 Sildenafil Xiromed inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Sildenafil Xiromed is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

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

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 niet vaker dan eenmaal per dag Sildenafil Xiromed in te nemen.

Gebruik Sildenafil filmomhulde tabletten niet in combinatie met Sildenafil orodispergeerbare tabletten. U neemt Sildenafil Xiromed in ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. Slik het tablet in zijn geheel door met een glas water.

Als u het gevoel heeft dat de werking van Sildenafil Xiromed te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

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

Wanneer Sildenafil Xiromed 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van Sildenafil Xiromed en onmiddellijk medische hulp inroepen:

- Een allergische reactie - dit gebeurt **soms** (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)
  Symptomen omvatten plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gelaat, 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 erecties - dit gebeurt **zelden** (kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)
  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 (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): hoofdpijn.

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden): misselijkheid, blozen, opvliegers (symptomen omvatten plotseling warm gevoel in het bovenlichaam), een ontregelde spijsvertering, afwijkingen in het kleurenzien, onscherp zien, verstoring van het zicht, een verstopte neus en duizeligheid.

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden): braken, huiduitslag, oogirritatie, bloeddoorlopen ogen/rode ogen, oogpijn, lichtflitsen zien, visuele helderheid, gevoeligheid voor licht, waterige ogen, bonzende hartslag, snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, spierpijn, slaperig voelen, verminderde tast, 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 (symptomen omvatten brandend maagzuur), aanwezigheid van bloed in urine, pijn in de armen of benen, bloedneus, het warm hebben en zich moe voelen.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 mensen optreden): flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtzittende keel, ongevoelige mond, bloeding achterin 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 binnenin de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Ervaringen na het op de markt brengen, omvatten zelden gerapporteerde gevallen van instabiele angina (een hartziekte) en plotselinge dood. Daarbij wordt opgemerkt dat de meeste van de mannen, maar niet alle, 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 Xiromed.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos en op de blisterverpakking 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. Iedere tablet bevat 25 / 50 / 100 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern: calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silica, natriumcroscarmellose,
  - Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 6000, talk en indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Sildenafil Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Sildenafil Xiromed 25 mg, filmomhulde tabletten zijn blauw, langwerpig en gemarkeerd met “25”.
Sildenafil Xiromed 50 mg, filmomhulde tabletten zijn blauw, langwerpig en gemarkeerd met “50”.
Sildenafil Xiromed 100 mg, filmomhulde tabletten zijn blauw, langwerpig en gemarkeerd met “100”.

Sildenafil Xiromed 25 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 4 of 12 tabletten.
Sildenafil Xiromed 50 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 1, 4, 8 of 12 tabletten.
Sildenafil Xiromed 100 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 4, 8 of 12 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Spanje

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avenida Miralcampo, 7. Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder:
Sildenafil Xiromed 25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 104522
Sildenafil Xiromed 50 mg, filmomhulde tabletten: RVG 104526
Sildenafil Xiromed 100 mg, filmomhulde tabletten: RVG 104527

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

België	Silchemo 25/50/100 mg Comprimé pelliculé/Filmtabletten/filmomhulde tabletten
Denemarken	Sildenafil Medical Valley
IJsland	Sildenafil Medical Valley 50/100 mg filmuhúðuð tafla
Nederland	Sildenafil Xiromed 25/50/100 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Silchemo 25/50/100 mg, Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023