

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Exagra 25 mg filmomhulde tabletten**

**Exagra 50 mg filmomhulde tabletten**

**Exagra 100 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, 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 Exagra 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 Exagra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Exagra bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die “fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers” worden genoemd. Het middel ontspant de bloedvaten in de penis, zodat er bij seksuele opwinding bloed naar de penis kan stromen. U zult met Exagra alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Exagra wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met een erectiestoornis, soms ook wel impotentie genoemd. Dit is het geval als een man onvoldoende een erectie kan krijgen of in stand houden 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, aangezien de combinatie een mogelijk gevaarlijke daling van de bloeddruk kan veroorzaken. Vertel uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, die vaak worden voorgeschreven ter verlichting van angina pectoris (of “pijn op de borst”). Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- Als u een van de geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), aangezien deze combinatie eveneens kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke daling van de bloeddruk.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel 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 Exagra, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.
- Als u een ernstige hart- of leveraandoening heeft.
- Als u kort geleden een beroerte of hartaanval heeft gehad, of als 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 middel?**

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

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker), of multipole myeloom (beenmergkanker) heeft.
- als u een misvorming van de penis heeft of de ziekte van Peyronie.
- als u hartproblemen heeft. Uw arts moet in dat geval zorgvuldig controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- als u een maagzweer heeft, of een bloedingsstoornis (zoals hemofilie).
- als u een plotselinge vermindering of een verlies van het gezichtsvermogen bemerkt, stop dan met het innemen van Exagra en neem direct contact op met uw arts.

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

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

U dient Exagra niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient Exagra niet te gebruiken als u een vrouw bent.

### *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**

Exagra mag niet worden toegediend aan personen onder 18 jaar.

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

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

Exagra tabletten kunnen de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, vooral van geneesmiddelen die worden gebruikt tegen “pijn op de borst”. Bij een medisch spoedgeval moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u Exagra gebruikt heeft, en wanneer u dat deed. Neem Exagra niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

Neem Exagra niet in als u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, aangezien de combinatie van deze middelen tot een gevaarlijke verlaging van de bloeddruk kan leiden. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd als u dit soort geneesmiddelen inneemt, die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of “pijn op de borst”).

Neem Exagra niet in als u een van de geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), aangezien deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke verlaging van de bloeddruk.

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

Als u geneesmiddelen inneemt die proteaseremmers worden genoemd, bv. voor de behandeling van HIV, kan uw arts u laten beginnen met de laagste dosis (25 mg) Exagra .

Sommige patiënten die een behandeling ondergaan met alfablokkers 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 het snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij het gelijktijdig gebruik van sildenafil met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na het innemen van Exagra. 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 Exagra begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere aanvangsdosering (25 mg) Exagra voorschrijven.

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

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

Exagra kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter merken dat het iets langer kan duren voordat Exagra begint te werken als u het bij een zware maaltijd inneemt.

Het drinken van alcohol kan het vermogen om een erectie te krijgen tijdelijk verminderen. Om het maximale effect van het geneesmiddel te verkrijgen, wordt u aangeraden om voor het innemen van Exagra geen overmatige hoeveelheden alcohol te gebruiken.

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

Exagra is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

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

Exagra kan duizeligheid veroorzaken en het gezichtsvermogen beïnvloeden. Voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen moet u zich ervan bewust zijn hoe u op Exagra reageert.

### **Exagra bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Exagra bevat natrium**

Dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen aanvangsdosis is 50 mg.

*U mag Exagra niet vaker innemen dan eenmaal per dag.*

U neemt Exagra 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 de indruk heeft dat de werking van het geneesmiddel te krachtig of te zwak is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Exagra helpt alleen bij het krijgen van een erectie als u seksueel gestimuleerd wordt. De tijd totdat Exagra begint te werken verschilt van persoon tot persoon, maar bedraagt doorgaans een half uur tot een uur. U kunt echter merken dat het langer duurt voordat Exagra begint te werken als u het bij een zware maaltijd inneemt.

Als Exagra niet helpt bij het krijgen van een erectie of als de erectie niet lang genoeg aanhoudt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, raadpleeg dan uw arts.

#### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

U kunt een toename van het aantal en de ernst van de bijwerkingen bemerken. Doseringen boven 100 mg geven geen toename van de werkzaamheid.

*Neem niet meer tabletten in dan uw arts heeft gezegd.*

Raadpleeg uw arts als u meer tabletten inneemt dan is 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van Exagra 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 Exagra 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 onregelde 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, bloeddorlopen 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 hartaandoening) 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 geneesmiddel innamen. Het is onmogelijk na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van Exagra.

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en doordrukstrips na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is sildenafil. Elke tablet bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg sildenafil (als citraatzout).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  - tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), povidon K29-32 (E1201), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E572).
  - filmomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 6000, indigokarmijnaluminium kleurstof (E132).

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

Filmomhulde tablet.

Exagra 25 mg filmomhulde tabletten zijn blauw, ellipsvormig, biconvex, met de opdruk "SL25" aan één kant.

Exagra 50 mg filmomhulde tabletten zijn blauw, ellipsvormig, biconvex, met de opdruk "SL50" aan één kant.

Exagra 100 mg filmomhulde tabletten zijn blauw, ellipsvormig, biconvex, met de opdruk "SL100" aan één kant.

De tabletten worden geleverd in doordrukstrips van 1, 4, 8 of 12 tabletten.

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

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

RVG 104556 (25 mg)

RVG 104557 (50 mg)

RVG 104559 (100 mg)

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Maddox Pharma Swiss B.V.

Wilhelminapark 17,

2342 AD Oegstgeest

Nederland

*Fabrikant*

Maddox Pharma Swiss B.V.

Wilhelminapark 17,

2342 AD Oegstgeest

Nederland

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

Nederland: Exagra 25/50/100 mg, filmomhulde tabletten

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