

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Sildenafil-hameln 50 mg, filmomhulde tabletten Sildenafilcitraat

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

#### 1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sildenafil-hameln behoort tot de groep medicijnen onder de naam "fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers". Het middel ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwinding. U zult met Sildenafil-hameln alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

U dient Sildenafil-hameln niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen heeft. Sildenafil-hameln dient niet door vrouwen te worden gebruikt.

Sildenafil-hameln wordt gebruikt voor de behandeling van 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 middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u geneesmiddelen gebruikt die "**nitraten**" worden genoemd, omdat deze combinatie een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. Vertel uw arts dat u deze geneesmiddelen 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 geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("pop-pers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk.
- 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 middel?**

Vertel uw arts

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker), multipel myeloom (beenmergkanker).
- als u een misvorming van uw penis heeft of de ziekte van Peyronie.
- als u hartproblemen heeft. Uw arts dient in dit geval zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- als u een maagzweer heeft, of een bloedingstoornis (zoals hemofilie).
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van Sildenafil-hameln en neem direct contact op met uw arts.

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

### **Speciale voorzorgen voor kinderen en adolescenten**

Sildenafil-hameln mag niet worden gebruikt door personen jonger dan 18 jaar.

### **Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen**

U dient uw arts te vertellen of u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

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

Gebruikt u naast Sildenafil-hameln nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sildenafil-hameln tabletten kunnen de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, in het bijzonder geneesmiddelen die worden gebruikt tegen "pijn op de borst". Bij een medisch noodgeval dient u de zorgverlener die u behandelt te vertellen dat u Sildenafil-hameln gebruikt heeft en wanneer u dat deed. Gebruik Sildenafil-hameln niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U dient geen Sildenafil-hameln te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat de combinatie van deze middelen een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. Vertel uw arts of apotheker altijd dat u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U dient geen Sildenafil-hameln te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk.

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van HIV, kan uw dokter u laten beginnen met de laagste dosis Sildenafil-hameln (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 recht op gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van Sildenafil-hameln met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil-hameln. Om de waarschijnlijkheid dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van Sildenafil-hameln

begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdoserings (25 mg) Sildenafil-hameln voorschrijven.

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

Sildenafil-hameln kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat Sildenafil-hameln 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 geneesmiddel te verkrijgen, wordt u aangeraden geen overvloedige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u Sildenafil-hameln inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Sildenafil-hameln is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

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

Sildenafil-hameln kan duizeligheid veroorzaken en kan uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U dient zich ervan bewust te zijn hoe u op Sildenafil-hameln reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat gebruiken.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke startdoserings is 50 mg.

***U dient niet vaker dan éénmaal per dag Sildenafil-hameln in te nemen.***

U neemt Sildenafil-hameln ongeveer één uur voordat u van plan bent sex te hebben. Slik het tablet in zijn geheel door met een glas water.

Als u de indruk heeft dat de werking van Sildenafil-hameln te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

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

Wanneer Sildenafil-hameln 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 middel ingenomen?**

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Indien u pijn op de borst heeft 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
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Alle geneesmiddelen waaronder Sildenafil-hameln kunnen allergische reacties veroorzaken. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u een van de volgende symptomen waarneemt na het innemen van Sildenafil-hameln: plotselinge hijgende ademhaling, moeilijk ademen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel.

Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld na het innemen van Sildenafil-hameln. Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Indien u een plotselinge vermindering of verlies van uw gezichtsvermogen waarneemt, stop dan met het gebruik van Sildenafil-hameln en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten optreden) is hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 tot 10 op de 100 patiënten optreden) zijn:

- blozen
- een ontregelde spijsvertering
- effecten op het gezichtsvermogen (waaronder afwijkingen in het kleuren zien, gevoeligheid voor licht, onscherp zien of verminderd scherp zien)
- een verstopte neus
- duizeligheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten optreden) zijn:

- braken
- huiduitslag
- bloeding achter in het oog
- oogirritatie
- bloeddoorlopen ogen/rode ogen
- oogpijn
- dubbelzien
- abnormaal gevoel in het oog
- onregelmatige of snelle hartslag
- spierpijn
- slaperig voelen
- verminderde tast
- draaiierigheid
- oorsuizen
- misselijkheid
- droge mond
- pijn op de borst
- zich moe voelen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten optreden) zijn:

- hoge bloeddruk

- lage bloeddruk
- flauwvallen
- beroerte
- bloedneus
- plotselinge vermindering of verlies van gehoor

Andere bijwerkingen die na het op de markt brengen zijn gerapporteerd, zijn: bonkende hartslag, pijn op de borst, plotselinge dood, hartaanval of tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen. De meeste van deze mannen, maar niet alle, hadden reeds eerder hartproblemen, voordat ze dit geneesmiddel innamen. Het is onmogelijk na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van Sildenafil-hameln. Er zijn ook gevallen van stuip trekkingen of toevallen en ernstige huidreacties gekenmerkt door huiduitslag, blaren, afbladderende huid en pijn die een onmiddellijke medische aandacht vereisen, gemeld.

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. Aanvullende informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is sildenafil.  
Iedere tablet bevat 50 mg sildenafil (als het citraatzout).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

microkristallijne cellulose; calciumwaterstoffosfaat, watervrij; natriumcroscarmellose; magnesiumstearaat; povidon

Filmomhulling:

hypromellose; microkristallijne cellulose; titaandioxide (E171); briljante blauw FCF aluminium oppervlakten (E 133); macrogol steeraat/polyoxyl 40 steeraat; macrogol 6000

### **Hoe ziet Sildenafil-hameln eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sildenafil-hameln 50 mg zijn blauw biconvexe, ovale filmomhulde tabletten met einden. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4, 8, 10, 12 of 20 tabletten.

Sommige verpakkingen zijn mogelijk in uw land niet beschikbaar.

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

**Registratiehouder**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Duitsland

**Fabrikant**

hameln rds s.r.o.  
Horna 36  
900 01 Modra  
Slowaakse Republiek

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**