BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sildenamed 50 mg filmomhulde tabletten
Sildenafilcitraat

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 Sildenamed 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 SILDENAMED EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof sildenafil die 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 dit middel alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Dit middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor sildenafil of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke daling van uw bloeddruk. 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 (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- Als u riociguat gebruikt. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor het behandelen van pulmonale arteriële hypertensie (d.w.z. hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (d.w.z. hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels). Van PDE5-remmers zoals Viagra, is aangetoond dat ze de hypotensieve (bloeddrukverlagende) effecten van dit geneesmiddel verhogen. Als u riociguat gebruikt of er niet zeker van bent dat u het gebruikt, moet u contact opnemen 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 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), multipel myeloom (beenmergkanker),
- Als u een misvorming van uw penis heeft of de ziekte van Peyronie,
- Als u hartproblemen heeft. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan,
- Als u een maagzweer heeft, of een bloedingsstoornis (zoals hemofilie),
- Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van dit middel en neem direct contact op met uw arts.

U dient dit middel niet gebruiken in combinatie met andere orale (via de mond) of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.

U mag dit middel niet gebruiken in combinatie met behandelingen voor pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil of andere PDE5-remmers bevatten.
U mag dit middel niet gebruiken als u geen erectiestoornissen heeft.
U mag dit middel niet 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 heeft. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sildenamed 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
Sildenamed 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 uw arts, apotheker of verpleegkundige te vertellen dat u Sildenamed gebruikt heeft en wanneer u dat deed.
Gebruik dit middel niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

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

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

Vertel het uw arts of apotheker als u al riociguat gebruikt.

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 Sildenamed (25 mg).

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

Vertel aan uw arts of apotheker dat u geneesmiddelen gebruikt voor hartfalen en dat die sacubitril / valsartan bevatten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat dit middel gaat werken wanneer 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 dit middel inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sildenamed bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat will zeggen dat het in wezen ‚natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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 gebruikelijke startdosering is 50 mg.

U dient niet vaker dan éémaal per dag dit middel in te nemen.

U moet dit middel innemen 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 dit middel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

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

Wanneer dit middel 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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als u enige van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en direct medische hulp inroepen:

Pijn op de borst – dit komt **soms** voor (bij minder dan 1 op de 100 patiënten).
Als dit optreedt tijdens of volgend op geslachtsgemeenschap:
- Kom in een half-zittende positie en probeer te ontspannen
- **Gebruik geen** nitraten tegen uw pijn op de borst

Een allergische reactie – dit komt **soms** voor (bij minder dan 1 op de 100 patiënten). Symptomen zijn onder andere plotselinge hijgende ademhaling, moeilijk ademen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel.

Langdurige en soms pijnlijke erecties – dit komt **zelden** voor (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten). Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Een plotselinge vermindering of verlies van het gezichtsvermogen – dit komt **zelden** voor.

Ernstige huidreacties – dit komt **zelden** voor.
De symptomen kunnen bestaan uit ernstige vervelling en zwelling van de huid, blaarvorming van de mond, genitaliën en rond de ogen, en koorts.

Toevallen en stuiptrekkingen – dit komt **zelden** voor.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten): hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- misselijkheid, blozen, opvliegers (symptomen kunnen bestaan uit een plotseling gevoel van warmte in het bovenlichaam), een ontregelde spijsvertering (indigestie), effecten op het

gezichtsvermogen (waaronder afwijkingen in het kleurenzien, wazig zicht), een verstopte neus en duizeligheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- braken, huiduitslag, oogirritatie,bloeddoorlopen ogen/rode ogen, oogpijn, lichtflitsen zien, visuele helderheid, overgevoeligheid voor licht, waterige ogen,
  hartkloppigen, snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, spierpijn, slaperig voelen, verminderde tast, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), oorsuizen, droge mond, geblokkeerde of verstopte neusbijholte (sinussen), ontsteking van de slijmvliezen van de neus (met symptomen als een loopneus, niezen en een verstopte neus), pijn in de bovenbuik, gastro-oesofageale reflux (met symptomen als zuurbranden), bloed in de urine, pijn in de armen of benen, neusbloeding, een warm gevoel, en zich moe voelen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):
- flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedstroom naar delen van de hersenen, gevoel van dichte keel, gevoelloze mond, bloeding achter het oog, dubbelzien, verminderd zicht, abnormaal gevoel in het oog, zwelling van het oog of het ooglid, kleine deeltjes of plekken in je zicht, halo's zien rondom licht, verwijding van de pupil van het oog, verkleurig van het oogwit, bloeding uit de penis, bloed in het sperma, droge neus, zwelling van de binnenkant van de neus, geïrriteerd gevoel, en een plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Uit ervaring na het op de markt brengen, zijn zeldzame gevallen gemeld van gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotseling overlijden. Opgemerkt moet worden dat de meeste van deze mannen die deze bijwerkingen hadden, maar niet alle, al 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 dit middel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking 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 vuilsnisbak. 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 verantwoorde 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.

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 stearaat/polyoxyl 40 stearaat; macrogol 6000

Hoe ziet Sildenamed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sildenamed 50 mg zijn blauwe aan beide zijden bolle, ovale filmomhulde tabletten met een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Duitsland

Fabrikant
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Duitsland

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakije

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 104915

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

Nederland	Sildenamed 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Sildenamed 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.