Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Sildenafil Viatris 25 mg, filmomhulde tabletten
Sildenafil Viatris 50 mg, filmomhulde tabletten
Sildenafil Viatris 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 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 last van één 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 Viatris 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 Sildenafil Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sildenafil Viatris behoort tot een 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 één 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 gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel het uw arts als u deze geneesmiddelen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (“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 ook kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- Als u riociguat gebruikt. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie) en langdurig hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen als gevolg van bloedstolsels (chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie) te

behandelen. PDE5-remmers, zoals sildenafil, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Neem contact op met uw arts als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent.
- Als u een ernstig hartprobleem of leverprobleem hebt.
- Als u kort geleden 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 als gevolg van een infarct van de oogzenuw waarvan de oorzaak niet geheel duidelijk is (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy; NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker), multipel myeloom (beenmergkanker) hebt.
- als u een misvorming van uw penis hebt of de ziekte van Peyronie (aandoening waarbij littekenweefsel ontstaat in een of beide zwellichamen van de penis waardoor deze krom buigt als hij stijf wordt).
- als u hartproblemen hebt. Uw arts moet zorgvuldig controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- als u op dit moment een maagzweer hebt of een bloedingsprobleem zoals hemofilie (verhoogde bloedingsneiging).
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

U mag dit middel niet samen gebruiken met behandelingen voor hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie) die sildenafil of andere PDE5-remmers bevatten.

U mag dit middel niet gebruiken als u geen erectiestoornis hebt.

U mag dit middel niet gebruiken als u een vrouw bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar.
Dit middel mag niet worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Speciale opmerkingen voor patiënten met nier- of leverproblemen
Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan dan beslissen om u een lagere dosering te geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sildenafil Viatris 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.

Sildenafil Viatris tabletten kunnen de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, in het bijzonder geneesmiddelen die worden gebruikt bij behandeling van pijn op de borst. Bij een medisch noodgeval moet u uw zorgverlener vertellen dat u dit middel gebruikt en wanneer u dat deed. Gebruik dit middel niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U mag dit middel niet gebruiken als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden.

Vertel het uw arts of apotheker altijd als u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (“pijn op de borst”).

U mag dit middel niet gebruiken als u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxiden afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie ook kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.

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

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

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

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel”). Toch kunt u merken 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 grote 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 moet zich ervan bewust zijn hoe u op dit middel reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat gebruiken.

Sildenafil Viatris bevat natrium
Dit middel 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 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 aanbevolen startdosering is 50 mg.

U mag dit middel niet vaker dan eenmaal per dag innemen.

U moet dit middel ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben innemen. Slik de 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, vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit middel helpt u alleen om een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden wordt. De tijd totdat dit middel gaat werken verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een halfuur 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 uw erectie niet lang genoeg aanhoudt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, vertel dit dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U kunt een toename ervaren van bijwerkingen en de ernst daarvan.

U mag niet meer tabletten innemen 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die zijn gemeld in samenhang met het gebruik van sildenafil zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- een allergische reactie
  Symptomen zijn plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel.
- pijn op de borst
  Als dit gebeurt tijdens of na de seks:
  - Ga in halfzittende houding zitten en probeer te ontspannen.
  - **Gebruik geen nitraten** om de pijn op uw borst te behandelen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- Langdurige en soms pijnlijke erecties;
  Als u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Plotselinge vermindering of verlies van het gezichtsvermogen.
- Ernstige huidreacties;
  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.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn:

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 (symptomen zijn plotseling warm gevoel in het bovenlichaam), verstoorde spijsvertering, effecten op het zien (waaronder kleurentinten in het zicht, wazig zien of stoornis in het zien), verstopte neus en duizeligheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- braken, huiduitslag, oogirritatie, bloeddoorlopen ogen/rode ogen, oogirritatie, oogpijn, lichtflitsen zien, schitteringen in het zicht, gevoeligheid voor licht, waterige ogen, bonzende hartslag, snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, spierpijn, slaperig voelen, verminderd gevoel bij tast, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), oorsuizen, droge mond, verstopte of vernauwde neusbijholten, ontsteking van het neusslijmvlies (symptomen zijn loopneus, niezen en verstopte neus), pijn in de bovenbuik, oprispingen uit de maag en slokdarm (gastro-oesofageale refluxziekte, waarvan een symptoom onder andere brandend maagzuur is), pijn in de armen of benen, bloedneus, aanwezigheid van bloed in de urine, het warm hebben en zich moe voelen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtknijpen van de keel, ongevoelige mond, bloeding achterin het oog, dubbelzien, minder scherp zien, ongewoon gevoel in het oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het gezichtsveld, het zien van kringen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oogwit, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in het 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 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakkingsfolie na “EXP.:”. Daar staan 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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is sildenafil. Elke tablet bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg sildenafil (als sildenafilcitraat)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Kern van de tablet - microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat watervrij, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 “Sildenafil Viatris bevat natrium”, magnesiumstearaat
  - Filmomhulling - hypromellose (E464), titaandioxide (E171), indigotine (E132), triacetine

Hoe ziet Sildenafil Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten van 25 mg zijn blauwe, filmomhulde ronde, bolle tabletten gemerkt met ‘M’ aan één kant en ‘SL over 25’ aan de andere kant.

De tabletten van 50 mg zijn blauwe, filmomhulde ronde, bolle tabletten gemerkt met ‘M’ aan één kant en ‘SL over 50’ aan de andere kant.

De tabletten van 100 mg zijn blauwe, filmomhulde ronde, bolle tabletten gemerkt met ‘M’ aan één kant en ‘SL over 100’ aan de andere kant.

Sildenafil Viatris 25 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8 of 12 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Sildenafil Viatris 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 of 48 tabletten.

In het register ingeschreven onder: RVG 105751 (25 mg), RVG 105753 (50 mg), RVG 105754 (100 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning
Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongarije

Viatris Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europesche Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Cyprus: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Tsjechië: Sildenafil Viatris 50 mg, 100 mg
Denemarken: Sildenafil Viatris
Frankrijk: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Duitsland: duraviril 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Griekenland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Hongarije: Sildenafil Viatris 100 mg filmtabletta
IJsland: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmuhúðaðar töflur
Ireland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Italië: Sildenafil Mylan
Luxemburg: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Malta: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Noorwegen: Sildenafil Viatris
Portugal: Sildenafil Mylan
Slowakije: Sildenafil Viatris 50 mg / 100 mg
Slovenië: Sildenafil Viatris 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Spanje: Sildenafilo Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película
Nederland: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.