**Bijsluiter: informatie voor gebruiker**

**Sildenafil CF 25 mg, filmomhulde tabletten**
**Sildenafil CF 50 mg, filmomhulde tabletten**
**Sildenafil CF 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sildenafil CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sildenafil CF bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot de groep medicijnen met 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 dit medicijn alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Dit medicijn 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.
- U bent allergisch voor pinda's of soja.
- U gebruikt medicijnen 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.
- U gebruikt medicijnen 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 CF, 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.
- U heeft een ernstig hartprobleem of leverprobleem.
- U heeft onlangs een beroerte of een hartaanval gehad of u heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking (zoals *retinitis pigmentosa*).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege niet-arterieel anterieur ischemisch oogzenuwlijden (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt
- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker) of multipel myeloom (beenmergkanker) heeft.
- 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 medicijn en neem direct contact op met uw arts.
- Als u een medicijn gebruikt dat ritonavir wordt genoemd (voor de behandeling van HIV), mag u Sildenafil CF niet gebruiken.

U mag dit medicijn niet gebruiken in combinatie met andere orale (via de mond in te nemen) of lokale (plaatselijke) behandelingen tegen erectiestoornissen.

U dient sildenafil 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 dit medicijn niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient dit medicijn 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 heeft. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Dit medicijn dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Sildenafil CF 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 of apotheker te vertellen dat u Sildenafil CF gebruikt heeft en wanneer u dat deed. Gebruik Sildenafil CF niet in combinatie met andere medicijnen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U mag Sildenafil CF niet 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 of apotheker altijd dat u dit soort medicijnen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U mag Sildenafil CF niet 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 CF (25 mg). U mag Sildenafil CF niet gebruiken als u de proteaseremmer ritonavir gebruikt (voor de behandeling van HIV).

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 CF met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil CF. 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 CF begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil CF voorschrijven.

Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen gebruikt die sacubitril/valsartan bevatten (gebruikt om hartfalen te behandelen).

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Sildenafil CF kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter merken dat het iets langer kan duren voordat Sildenafil CF 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 CF inneemt.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Dit medicijn mag niet worden gebruikt door vrouwen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan duizeligheid veroorzaken en kan uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U dient zich ervan bewust te zijn hoe u op dit medicijn reageert voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat gebruiken.

**Sildenafil CF bevat lecithine (van soja; E322).**
Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

**Sildenafil CF bevat Ponceau 4R aluminiumlak (E124).**
Kan allergische reacties veroorzaken.

**Sildenafil CF bevat lactose en glucose.**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

**Sildenafil CF bevat natrium.**
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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 geadviseerde startdosering is 50 mg.

***U mag dit medicijn niet vaker dan eenmaal per dag innemen.***

Gebruik Sildenafil CF filmomhulde tabletten niet in combinatie met sildenafil bevattende orodispergeerbare tabletten.

U neemt dit medicijn ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

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

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

Wanneer dit medicijn u niet helpt om een erectie te krijgen of als de erectie niet lang genoeg aanhoudt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, moet u dit aan uw arts vertellen.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**
U kunt een toename ervaren van bijwerkingen en de ernst daarvan. Doseringen boven 100 mg geven geen toename van de werking.

***U mag niet meer tabletten innemen dan uw arts u heeft verteld.***

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 of apotheker.

## 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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** (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 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): 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 medicijn 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 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje of de blisterverpakking (doordrukstrip) na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 sildenafilcitraat.
  Elke filmomhulde tablet van 25 mg bevat 25 mg sildenafil (als citraat).
  Elke filmomhulde tablet van 50 mg bevat 50 mg sildenafil (als citraat).
  Elke filmomhulde tablet van 100 mg bevat 100 mg sildenafil (als citraat).
- De andere stoffen in de tabletkern van dit medicijn zijn:
  lactosemonohydraat
  cellulose, microkristallijn (E460)
  hydroxypropylcellulose (E463)
  croscarmellose natrium (E468)
  natriumstearylfumaraat
  siliciumdioxide (E551).
- De andere stoffen in de tabletomhulling van dit medicijn zijn:
  indigokarmijn aluminiumlak (E132)
  triglyceriden, middellange keten
  hypromellose (E464)
  maltodextrine
  polydextrose (E1200)
  Ponceau 4R aluminiumlak (E124)
  talk (E553b)
  titaandioxide (E171)
  dextrosemonohydraat
  lecithine (van soja) (E322)
  kaliumaluminiumsilicaat (E555) / titaandioxide pigment
  natriumcarboxymethylcellulose (E466).

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

Sildenafil CF 25 mg, filmomhulde tabletten zijn parelmoer lichtblauw, rond en bol van vorm met een doorsnede van ongeveer 8 mm.
Sildenafil CF 50 mg, filmomhulde tabletten zijn parelmoer lichtblauw, rond en bol van vorm met een doorsnede van ongeveer 10 mm.
Sildenafil CF 100 mg, filmomhulde tabletten zijn parelmoer lichtblauw, rond en bol van vorm met een doorsnede van ongeveer 12 mm.

De 25 mg tabletten zitten in doordrukstrips en zijn beschikbaar in doosjes van 1, 2, 3, 4, 8, 12 en 24 tabletten.
De 50 mg en 100 mg tabletten zitten in doordrukstrips en zijn beschikbaar in doosjes van 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36 en 48 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:
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

Nederland

Fabrikant:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Roemenië

**In het register ingeschreven onder**
RVG 106422, Sildenafil CF 25 mg, filmomhulde tabletten
RVG 106425, Sildenafil CF 50 mg, filmomhulde tabletten
RVG 106426, Sildenafil CF 100 mg, filmomhulde tabletten.

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

| | |
|---|---|
| België: | Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten |
| Denemarken: | Sildenafil STADA |
| Duitsland: | Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Filmtabletten |
| Finland: | Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Frankrijk: | Sildenafil EG 50 mg/ 100 mg comprimé pelliculé |
| IJsland | Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmuhúðuð tafla |
| Ierland: | Sildenafil Clonmel 25 mg/ 50 mg/ 100 mg film-coated tablets |
| Luxemburg: | Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimés pelliculés |
| Malta | Sildenafil Clonmel 100mg film-coated tablets |
| Nederland: | Sildenafil CF 25 mg/ 50 mg/ 100 mg, filmomhulde tabletten |
| Zweden: | Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmdragerade tabletter |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.**