Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten
Sildenafil Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Sildenafil Aurobindo 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 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sildenafil Aurobindo bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. Het helpt de bloedvaten in uw penis te ontspannen, waardoor er bloed in uw penis stroomt tijdens seksuele opwinding. Dit middel veroorzaakt alleen een erectie als u seksueel gestimuleerd wordt.
Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met erectiestoornissen, soms ook wel impotentie genoemd. Dat is het geval als een man geen erectie kan krijgen of 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 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 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 neemt. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling 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). PDE5-remmers, zoals Sildenafil Aurobindo, kan het bloeddrukverlagende effect van dit geneesmiddel verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op 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 als gevolg van een oogaandoening die "infarct van de oogzenuw" of NAION (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy) wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel dat dan uw arts
- 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 aan kan.
- 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 Sildenafil Aurobindo en neem direct contact op met uw arts.

U dient dit middel niet te gebruiken in combinatie met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.

U dient dit middel 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 dit middel niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen heeft.

U dient dit middel niet te gebruiken als u een vrouw bent.

<u>Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen</u>
U dient uw arts te vertellen of u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

<u>Kinderen en jongeren tot 18 jaar</u>
Dit middel dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast dit middel 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.

Geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.

Dit middel kan 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 dit middel 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 dit middel niet te gebruiken, indien u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. 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 dit middel niet te gebruiken indien 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 Sildenafil Aurobindo (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 ondervonden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van dit middel. 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 dit middel begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil Aurobindo voorschrijven.

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, 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 dit middel inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Dit middel is niet geïndiceerd 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.

Dit middel bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit middel gaat gebruiken.

Sildenafil Aurobindo 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 startdosering is 50 mg.

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

Gebruik Sildenafil Aurobindo filmomhulde tabletten niet in combinatie met Sildenafil Aurobindo smelttabletten.

U moet dit middel ongeveer één uur voorafgaande aan de seksuele activiteit innemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

Als u de indruk 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 als u seksueel gestimuleerd wordt. De hoeveelheid tijd die nodig is, voordat dit middel gaat werken, varieert per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. Het kan langer duren voordat dit middel werkt als u het na een zware maaltijd heeft ingenomen.

Als dit middel bij u geen erectie teweegbrengt of als de erectie niet lang genoeg duurt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, vertel dit dan aan uw arts.

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

Neem contact op met uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen.

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 gemeld zijn in samenhang met het gebruik van dit middel 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 middel 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 1000 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 (kunnen 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 ontregelde spijsvertering, afwijkingen in het kleuren zien, onscherp zien, verstoring van het zicht, een verstopte neus en duizeligheid.

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden): 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 (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 het 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 binnen in 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 pectoris (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 dit middel**.**

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de fles 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. 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 filmomhulde tablet bevat 25 mg sildenafil (als sildenafilcitraat).
  - Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sildenafil (als sildenafilcitraat).
  - Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sildenafil (als sildenafilcitraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tabletkern: calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide watervrij, magnesiumstearaat.
- Filmomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose 15cP, titaniumdioxide (E171), glyceroltriacetaat.

Hoe ziet Sildenafil Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde tablet.

Sildenafil Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten
Wit tot gebroken wit, ronde (diameter 7,1 mm), dubbelbolle filmomhulde tabletten ingeslagen met ‘SL’ aan de ene kant en ‘25’ en aan de andere kant.

Sildenafil Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Wit tot gebroken wit, ronde (diameter 9,6 mm), dubbelbolle filmomhulde tabletten ingeslagen met 'SL' aan de ene kant en '50' en aan de andere kant.

Sildenafil Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten
Wit tot gebroken wit, ronde (diameter 11,2 mm), dubbelbolle filmomhulde tabletten ingeslagen met 'SL' aan de ene kant en '100' en aan de andere kant.

Sildenafil Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking en HDPE-fles.

Verpakkingsgrootten
Blisterverpakking:
25 mg: 2, 4, 8, 12 en 24 filmomhulde tabletten.
50 en 100 mg: 1, 2, 4, 8, 12 en 24 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles:
50 mg: 30, 1000 filmomhulde tabletten.
100 mg: 30, 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

In het register ingeschreven onder

Sildenafil Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118387
Sildenafil Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 111845
Sildenafil Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 111846

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

Frankrijk:	SILDENAFIL ARROW LAB 25 mg/50 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Sildenafil PUREN 25 mg Filmtabletten Sildenafil PUREN 50 mg Filmtabletten Sildenafil PUREN 100 mg Filmtabletten
Italië:	Sildenafil Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg compresse rivestite con film
Malta:	Sildenafil 50 mg/100 mg film-coated tablets
Nederland:	Sildenafil Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Sildenafilo Aurovitas 25 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023