BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sildenafil Teva 20 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 Teva 20 mg 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 TEVA 20 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sildenafil Teva 20 mg bevat de werkzame stof sildenafil welke tot een groep van geneesmiddelen behoort die fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd.

Dit middel verlaagt de bloeddruk in de longen door de bloedvaten in de longen te verwijden.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen en jongeren van 1 tot 17 jaar oud met verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie).

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 sildenafil of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten (zoals nicorandil) of stikstofmonoxidedonoren, zoals amylnitriet (“poppers”). Deze geneesmiddelen worden vaak ter verlichting van “pijn op de borst” (of angina pectoris) gegeven. Sildenafil Teva 20 mg kan een sterke toename van de effecten

van deze geneesmiddelen veroorzaken. Vertel het uw arts als u één van deze geneesmiddelen gebruikt. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is verhoogde bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is verhoogde bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals sildenafil, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.
- U heeft recent een beroerte of een hartaanval gehad of u heeft een ernstige leveraandoening of een zeer lage bloeddruk (<90/50 mmHg).
- U gebruikt een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen zoals ketoconazol of itraconazol of geneesmiddelen die ritonavir (bij de behandeling van HIV) bevatten.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw genaamd *niet-arteriële anterieure ischemische optische neuropathie* (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u
- een ziekte heeft die wordt veroorzaakt door een afgesloten of vernauwde ader in de longen in plaats van door een afgesloten of vernauwde slagader
- ernstige hartproblemen heeft
- een probleem heeft met de pompkamers van uw hart
- een verhoogde bloeddruk in de bloedvaten in de longen heeft
- een lage bloeddruk in rust heeft
- een grote hoeveelheid lichaamsvocht verliest (uitdroging), wat kan optreden wanneer u veel zweet of niet genoeg vloeistoffen drinkt. Dit kan voorkomen als u ziek bent en koorts of diarree heeft of overgeeft
- lijdt aan een zeldzame erfelijke oogziekte (*retinitis pigmentosa*)
- lijdt aan een afwijking van de rode bloedlichaampjes (sikkelcelanemie), kanker van de bloedcellen (leukemie), beenmergkanker (multipel myeloom) of als u een ziekte aan of misvorming van uw penis heeft
- momenteel een maagzweer of bloedingsstoornis (zoals hemofilie) heeft of als u regelmatig een bloedneus heeft
- geneesmiddelen gebruikt tegen erectiestoornissen.

Bij behandeling van een erectiestoornis (erectiele disfunctie, ED) bij mannen zijn de volgende bijwerkingen aan het gezichtsvermogen gemeld voor PDE5-remmers, waaronder sildenafil in een niet bekende frequentie; gedeeltelijk, plotselinge, tijdelijke of blijvende verslechtering of het verlies van het gezichtsvermogen aan een of beide ogen.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, **stop dan de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts** (zie ook rubriek 4).

Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld bij mannen na gebruik van sildenafil. Als u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, **stop de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts** (zie ook rubriek 4).

Speciale voorzorgen bij patiënten met nier- of leverziekten
Als u problemen met de nieren of de lever heeft, moet u dit aan uw arts vertellen omdat uw dosering misschien moet worden aangepast.

Kinderen
Dit middel mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruik dit middel niet met (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" in deze rubriek)
- Geneesmiddelen die nitraten (zoals nicorandil) of stikstofmonoxidedonoren zoals amylnitriet ('poppers') bevatten.
- Geneesmiddelen die riociguat bevatten.
- Geneesmiddelen die ketoconazol, itraconazol of ritonavir bevatten.

Gebruikt u naast Sildenafil Teva 20 mg 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 stoffen bevatten, zoals bosentan, ambrisentan en iloprost (voor de behandelingen van verhoogde bloeddruk in de longaders (pulmonale hypertensie)).
- Geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren als Sildenafil Teva 20 mg (PDE5-remmers).
- Geneesmiddelen die sint-janskruid (kruidengeneesmiddel), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen) bevatten.
- Geneesmiddelen die erytromycine, claritromycine, telitromycine (dit zijn antibiotica voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), saquinavir (bij de behandeling van HIV) of nefazodon (bij neerslachtigheid) bevatten, omdat het mogelijk nodig is om uw dosering aan te passen.
- Geneesmiddelen die bètablokkers bevatten (een groep geneesmiddelen die onder andere gebruikt wordt bij de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen, onregelmatig hartritme en migraine).
- Geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan (bloedverdunners, zoals warfarine), hoewel deze niet hebben geleid tot bijwerkingen.
- Geneesmiddelen die alfablokkers bevatten (zoals doxazosine) voor de behandeling van verhoogde bloeddruk of prostaatproblemen, omdat de combinatie van deze twee geneesmiddelen de symptomen van een verlaagde bloeddruk kunnen veroorzaken (zoals duizeligheid, licht gevoel in het hoofd).
- Geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag geen grapefruitsap drinken wanneer u met dit middel behandeld wordt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Dit middel mag niet worden gegeven aan vrouwen die zwanger kunnen worden behalve als zij juiste anticonceptiemethoden gebruiken.

Sildenafil gaat in zeer kleine hoeveelheden over in uw moedermelk en er wordt niet verwacht dat dit schadelijk is voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan duizeligheid veroorzaken en kan het gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet zich ervan bewust zijn hoe u op het geneesmiddel reageert voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Sildenafil Teva 20 mg bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen is de aanbevolen dosering 20 mg driemaal per dag (om de 6 tot 8 uur), ingenomen met of zonder voedsel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Voor kinderen en adolescenten van 1 tot 17 jaar is de aanbevolen dosering ofwel 10 mg driemaal per dag voor kinderen en adolescenten ≤ 20 kg, of 20 mg driemaal per dag voor kinderen en adolescenten > 20 kg, met of zonder voedsel. Hogere doses mogen niet worden gebruikt bij kinderen. Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt bij een toediening van driemaal per dag 20 mg. Andere farmaceutische vormen kunnen geschikter zijn om te geven aan patiënten ≤ 20 kg en aan andere jongere patiënten die niet in staat zijn tabletten door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
U mag nooit meer geneesmiddel innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

Als u toch teveel geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Wanneer u meer van dit geneesmiddel inneemt dan is toegestaan, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeet om dit middel in te nemen, neem dan een dosis zo snel mogelijk in zodra u hieraan denkt en ga vervolgens verder met innemen op de tijden die u daarvoor aanhield. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Plotseling stoppen van uw behandeling met dit middel kan ertoe leiden dat uw ziekteverschijnselen erger worden. Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u zegt dit te doen. Uw arts zal u mogelijk aanraden de dosering over een paar dagen te verminderen alvorens volledig te stoppen.

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.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts (zie ook rubriek 2):
- als u plotseling vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart (frequentie niet bekend)
- als u een erectie heeft die langer dan 4 uur duurt. Er zijn meldingen gedaan van lang aanhoudende en pijnlijke erecties na het gebruik van sildenafil bij mannen (frequentie niet bekend).

<u>Volwassenen</u>
Bijwerkingen, zeer vaak gemeld (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn hoofdpijn, blozen, spijsverteringsstoornissen, diarree en pijn in de armen of benen.

Bijwerkingen, vaak gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen) zijn: infectie onder de huid, griepachtige symptomen, ontsteking van de neusbijholten, verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vocht vasthouden, slaapproblemen, angst, migraine, beven, tintelend gevoel, branderig gevoel, verminderd aanrakingsgevoel, bloeding aan de achterzijde van het oog, verandering van het gezichtsvermogen, wazig zien en overgevoeligheid voor licht, effecten op het kleurenzien, oogirritatie, met bloed doorlopen ogen/rode ogen, duizelingen, bronchitis, bloedneus, loopneus, hoesten, verstopte neus, maagontsteking, maagdarmontsteking, zuurbranden, aambeien, opgezwollen buik, droge mond, haarverlies, roodheid van de huid, nachtelijk zweten, spierpijn, rugpijn en verhoogde lichaamstemperatuur.

Bijwerkingen, soms gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn: verminderde gezichtsscherpte, dubbelzien, abnormaal gevoel in het oog, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in sperma en/of urine, en borstvergroting bij mannen.

Huiduitslag en plotselinge vermindering of verlies van gehoor en een verlaagde bloeddruk zijn ook met een niet bekende frequentie gemeld (de frequentie kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens).

kinderen en jongeren tot 18 jaar
De volgende ernstige bijwerkingen zijn vaak gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): longontsteking, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), onvoldoende pompkracht van het rechter hartgedeelte (rechterhartfalen), shock als gevolg van hartproblemen, verhoogde bloeddruk in de longen, pijn op de borst, flauwvallen, luchtweginfectie, bronchitis, virusinfectie van de maag en de darmen, urineweginfectie en gaatjes (tandcariës).

De volgende ernstige bijwerkingen worden verwacht gerelateerd te zijn aan de behandeling en komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), allergische reactie (zoals huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen en tong, piepende ademhaling, moeilijk kunnen ademen of slikken), stuipen, onregelmatige hartslag, gehoorverlies, kortademigheid, ontsteking van het maagdarmkanaal, piepende ademhaling als gevolg van een onderbroken luchtstroom.

Bijwerkingen zeer vaak gemeld (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn hoofdpijn, braken, keelontsteking, koorts, diarree, griep en neusbloedingen.

Bijwerkingen vaak gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn misselijkheid, toegenomen erecties, longontsteking en loopneus.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 20 mg sildenafil (als citraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
  Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Sildenafil Teva 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ongeveer 6,5 mm, aan beide zijden bol, rond, gemerkt met “20“ aan een zijde en onbedrukt aan de andere zijde.

Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen of geperforeerde eenheidsafleververpakkingen van 30, 90, 90x1 of 300 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80,
31-546, Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25
10000, Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder
RVG 118414

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

België:	Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Duitsland:	Sildenafil AbZ 20 mg Filmtabletten
Estland:	Sildenafil Teva Pharma
Ierland:	Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Italië:	SILDENAFIL TEVA ITALIA
Kroatië:	Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete
Letland:	Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes
Litouwen:	Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland:	Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Sildenafil ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Spanje:	Sildenafilo Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Zweden:	Sildenafil Teva Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

0724.8v.AV