Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Balcoga® 20 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 Balcoga 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 Balcoga en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof sildenafil, die behoort tot een groep medicijnen die fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers genoemd worden.
Dit medicijn verlaagt de bloeddruk in de longen door de bloedvaten in de longen te verwijden. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen en adolescenten van 1 tot 17 jaar oud met hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie).

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 gebruikt medicijnen die nitraten bevatten of stikstofmonoxidedonoren, zoals amylnitriet (“poppers”). Deze medicijnen worden vaak ter verlichting van pijn op de borst (“angina pectoris”) gegeven. Dit medicijn kan een sterke toename van de effecten van deze medicijnen veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- U gebruikt riociguat. Dit medicijn wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals Balcoga, bleken het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn te versterken. 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 erg lage bloeddruk (<90/50 mm Hg).

- U gebruikt een medicijn om schimmelinfecties te behandelen, zoals ketoconazol of itraconazol, of medicijnen die ritonavir bevatten (voor HIV).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad door een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw genaamd *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt 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 hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen heeft
- bij rust een lage bloeddruk heeft
- een grote hoeveelheid lichaamsvloeistoffen verliest (uitdroging), wat kan gebeuren als u veel zweet of niet genoeg drinkt. Dit kan optreden als u ziek bent en koorts heeft, overgeeft of diarree heeft
- 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 of misvorming van uw penis heeft
- een maagzweer of bloedingsstoornis (zoals hemofilie) heeft of als u regelmatig een bloedneus heeft
- medicijnen gebruikt tegen erectiestoornissen

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

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, **stop dan het gebruik van dit medicijn 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 dan het gebruik van dit medicijn 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 lever heeft, moet u dit melden aan de arts. Het kan namelijk nodig zijn dat uw dosis wordt aangepast.

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

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

- Medicijnen die nitraten of stikstofmonoxidedonoren zoals amylnitriet (‘poppers’) bevatten. Deze medicijnen worden vaak gegeven voor verlichting van angina pectoris of “pijn op de borst” (zie rubriek 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).
- Gebruikt u al riociguat? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Behandelingen van pulmonale hypertensie (bijv. bosentan, iloprost).
- Medicijnen die Sint-Janskruid (kruidenmedicijn bij depressie), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen) bevatten.
- Bloedverdunnende medicijnen (bijvoorbeeld warfarine), hoewel deze niet leidden tot bijwerkingen.
- Medicijnen die erytromycine, claritromycine, telitromycine (dit zijn antibiotica voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), saquinavir (voor HIV) of nefazodon (voor depressie) bevatten, omdat het nodig kan zijn om uw dosering aan te passen.
- Behandeling met een alfablokker (bijv. doxazosine) voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen, omdat de combinatie van de twee medicijnen een lage bloeddruk kan veroorzaken (bijv. duizeligheid, licht gevoel in het hoofd).
- Medicijnen 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is.
Dit medicijn mag niet worden gegeven aan vrouwen die zwanger kunnen worden behalve als zij goede anticonceptie gebruiken.
Dit medicijn wordt in zodanige lage hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk dat schadelijke effecten op de moedermelk gevoede pasgeborenen niet waarschijnlijk zijn.

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

Balcoga bevat natrium
Dit medicijn 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 medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 jongeren van 1 tot 17 jaar is de aanbevolen dosis driemaal daags 10 mg voor kinderen en jongeren die 20 kg of minder wegen, of driemaal daags 20 mg voor kinderen en jongeren die meer dan 20 kg wegen, met of zonder voedsel. Hogere doses mogen niet worden gebruikt bij kinderen.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt voor toediening van driemaal daags 20 mg. Andere farmaceutische vormen kunnen geschikter zijn om te geven aan patiënten die 20 kg of minder wegen en aan andere jongere patiënten die niet in staat zijn tabletten door te slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
U mag nooit meer van dit medicijn gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven.
Als u toch te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u meer van dit medicijn gebruikt heeft dan is aanbevolen, kan dit het risico op bekende bijwerkingen verhogen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u vergeten bent om dit medicijn te gebruiken, neem dan een dosis zodra u eraan denkt en ga dan volgens het gebruikelijke tijdschema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Plotseling stoppen met uw behandeling met dit medicijn kan ertoe leiden dat uw verschijnselen erger worden. Stop niet met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijk bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn 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 bij mannen na het gebruik van sildenafil (frequentie niet bekend)

<u>Volwassenen</u>
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
hoofdpijn, blozen, spijsverteringsstoornissen, diarree, pijn in de armen of benen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
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, bloeddoorlopen ogen/rode ogen, duizelingen, bronchitis, bloedneus, loopneus, hoesten, verstopte neus, maagontsteking, maagdarmontsteking, zuurbranden, aambeien, opgezwollen buik, droge mond, haaruitval, roodheid van de huid, nachtelijk zweten, spierpijn, rugpijn, verhoogde lichaamstemperatuur

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
verminderde gezichtsscherpte, dubbel zien, abnormaal gevoel in het oog, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in sperma en/of urine, borstvergroting bij mannen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
huiduitslag, plotselinge vermindering of verlies van gehoor, een verlaagde bloeddruk

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De volgende ernstige bijwerkingen zijn **vaak** gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): longontsteking, hartfalen, hartfalen van het rechter gedeelte van het hart, 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, tandcariës

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
hoofdpijn, braken, keelontsteking, koorts, diarree, griep, neusbloedingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
misselijkheid, toegenomen erecties, longontsteking, loopneus

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 is te vinden op de doos en blisterverpakking na “EXP:”. Daar staat 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 sildenafil. Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 20 mg sildenafil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat (watervrij), croscarmellosenatrium, copovidon, magnesiumstearaat

Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000

Hoe ziet Balcoga 20 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Balcoga is een witte, ronde (diameter: 7,1 mm), biconvexe filmomhulde tablet, aan één zijde gemerkt met "20", verpakt in PVC/Aclar/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 30, 90, 100,150, 300 en bundelpakketten van 300 (2 verpakkingen van 150 of 3 verpakkingen van 100) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 118424

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Finland	Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Oostenrijk	Balcoga 20 mg – Filmtabletten
België	Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
Bulgarije	Balcoga, 20 mg filmcoated tablets
Tsjechië	Balcoga 20 mg
Duitsland	Silde – 1 A Pharma PAH 20 mg Filmtabletten
Spanje	Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	Balcoga 20 mg, comprimé pelliculé
Ierland	Balcoga 20 mg Film-coated tablets
Italië	Balcoga
Luxemburg	Balcoga 20 mg comprimés pelliculés
Nederland	Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië	Balcoga 20 mg comprimate filmate
Zweden	Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter
Slovenië	Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Balcoga 20 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.