Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten
Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten

Sildenafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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
- Wat is Sildenafil Umedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sildenafil Umedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Sildenafil Umedica tabletten bevatten 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. U zult met dit middel alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Sildenafil 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 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 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 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.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel 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 Umedica, 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.
- 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 vanwege *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 inneemt.
Vertel het 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 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 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.

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 middel dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker

.

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. Neem 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.

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 dokter u laten beginnen met de laagste dosis (25 mg) sildenafil.

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 voorschrijven. Sildenafil is ook beschikbaar in tabletten van 25 mg.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter 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 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, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel 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?

Neem 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 dit middel niet in combinatie met andere sildenafil bevattende middelen waaronder sildenafil orodispergeerbare of sildenafil orodispergeerbare films.

U neemt dit middel ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. Slik het 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, licht dan uw arts of apotheker in.

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

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

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 voorgeschreven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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 één 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 halfzittende 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 (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): hoofdpijn.

Vaak (kan 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 en de doos 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 50 mg sildenafil (als sildenafilcitraat).
- Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sildenafil (als sildenafilcitraat).

Tabletkern
Calciummonowaterstoffosfaat
Cellulose, microkristallijn
Croscarmellose natrium
Siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

Filmomhulling
Hypromellose (E464)
Indigotine (E132)
Lactosemonohydraat
Titanium dioxide (E171)
Glycerol tri-acetaat (E1518)

Hoe ziet Sildenafil Umedica eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
50 mg tabletten
Licht blauw tot blauwe, capsulevormige tabletten, gemerkt aan de ene zijde met "SL50" en vlak aan de andere kant.

100 mg tabletten
Licht blauw tot blauwe, capsulevormige tabletten, gemerkt aan de ene zijde met "SL100" en vlak aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 2, 4, 8, 12 of 24 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Umedica Netherlands B.V
Korte Lijnbaanssteeg 1 CB-4181
1012SL Amsterdam
Nederland

Fabrikant
Misom Labs Ltd.

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000
Malta

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

The Netherlands	Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten (RVG 121099)
	Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten (RVG 121116)
United Kingdom(NI)	Sildenafil 50 mg film-coated tablets (PL 60528/0029)
	Sildenafil 100 mg film-coated tablets (PL 60528/0030)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026