

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Sildenafil 20 mg filmomhulde tabletten

sildenafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 20 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sildenafil 20 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Sildenafil 20 mg verlaagt de bloeddruk in de longen door de bloedvaten in de longen te verwijden.

Sildenafil 20 mg 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 innemen 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt medicijnen die nitraten bevatten of stikstofmonoxidendonoren, zoals amylnitraat ("poppers"). Deze medicijnen worden vaak ter verlichting van "pijn op de borst" (of angina pectoris) gegeven. Sildenafil 20 mg 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 (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 20 mg, 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 recent een beroerte of een hartaanval gehad of u heeft een ernstige leveraandoening of een zeer verlaagde bloeddruk (90/50 mmHg).
- U gebruikt een medicijn om schimmelinfecties te behandelen zoals ketoconazol of itraconazol of medicijnen die ritonavir (voor hiv) bevatten.

- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege een probleem met de bloedsomloop naar de oogzenuw genaamd niet-arteriële anterieure ischemische optische neuropathie (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt als u:

- een ziekte heeft die wordt veroorzaakt door een afgesloten of vernauwde ader in de longen, en niet door een afgesloten of vernauwde slagader.
- een ernstig hartprobleem 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). Dit kan gebeuren wanneer u veel zweet of niet genoeg vloeistoffen drinkt. Dit kan voorkomen 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 bloedcellen (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; gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente verslechtering of verlies van het gezichtsvermogen in een of beide ogen. Het is niet bekend hoe vaak dergelijke bijwerkingen optreden.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, **stop dan met het innemen van Sildenafil 20 mg 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 met het innemen van Sildenafil 20 mg en neem onmiddellijk contact op met uw arts** (zie ook rubriek 4).

Speciale voorzorgen bij patiënten met nier- of leverproblemen

Als u problemen met uw nieren of lever heeft, moet u dit melden aan uw arts. Het kan namelijk nodig zijn dat uw dosis wordt aangepast.

Kinderen

Sildenafil 20 mg mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sildenafil 20 mg 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 middel niet gebruiken?).
- Gebruikt u al riociguat? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Behandelingen van pulmonale hypertensie (bijv. bosentan, iloprost).
- Medicijnen die sint-janskruid (kruidenmedicijn), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen) bevatten.
- Bloedverdunnende medicijnen (bijvoorbeeld warfarine), hoewel deze geen bijwerkingen geven.
- 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 mogelijk nodig is om uw dosering aan te passen.

- Alfablokkertherapie (bijv. doxazosine) voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen, omdat de combinatie van de twee medicijnen symptomen kan veroorzaken die leiden tot de verlaging van uw bloeddruk (bijv. duizeligheid, licht gevoel in het hoofd).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap drinken wanneer u met Sildenafil 20 mg 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.

Sildenafil 20 mg mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Sildenafil 20 mg mag niet worden gegeven aan vrouwen die zwanger kunnen worden behalve als zij de juiste anticonceptiemiddelen gebruiken.

Sildenafil 20 mg gaat in zeer kleine hoeveelheden over in uw moedermelk. Naar verwachting is dit niet schadelijk voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sildenafil 20 mg kan duizeligheid veroorzaken en kan het gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet weten hoe u op het medicijn reageert voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Sildenafil 20 mg bevat lactose

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts alvorens dit medicijn in te nemen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 geadviseerde dosering 20 mg driemaal daags (om de 6 tot 8 uur), ingenomen met of zonder voedsel.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Voor kinderen en jongeren van 1 tot 17 jaar is de geadviseerde dosis 10 mg driemaal daags voor kinderen en jongeren die 20 kg of minder wegen, of 20 mg driemaal daags voor kinderen en jongeren die meer dan 20 kg wegen, ingenomen met of zonder voedsel. Hogere doses mogen niet worden gebruikt bij kinderen. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt bij een toediening van driemaal daags 20 mg. Het kan zijn dat andere farmaceutische vormen 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 ingenomen?

U mag nooit meer tabletten innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

Als u toch te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Wanneer u te veel Sildenafil 20 mg heeft ingenomen, kan het risico op bijwerkingen hoger zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet om Sildenafil 20 mg filmomhulde tablet in te nemen, neem dan zo snel mogelijk een tablet in en ga dan door met het innemen van uw medicijn volgens het gebruikelijke tijdschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Plotseling stoppen met uw behandeling met Sildenafil 20 mg kan ertoe leiden dat uw verschijnselen erger worden. Stop niet met het innemen van Sildenafil 20 mg tenzij uw arts u dat heeft verteld. Uw arts kan u mogelijk vertellen de dosering in een paar dagen tijd 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. Mogelijke 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 Sildenafil 20 mg 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 soms pijnlijke erecties bij mannen na het gebruik van sildenafil (frequentie niet bekend).

Volwassenen

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen voorkomen) zijn hoofdpijn, blozen, indigestie (spijsverteringsstoornis), diarree en pijn in de armen of benen.

Vaak gemelde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 patiënten kunnen voorkomen) zijn onder andere: infectie onder de huid, griepachtige symptomen, ontsteking van de neusbijholten, verminderd aantal rode bloedcellen (anemie), 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, vertigo (draaiduizeligheid), bronchitis, bloedneus, loopneus, hoesten, verstopte neus, maagontsteking, gastro-enteritis (maag-darmontsteking), brandend maagzuur, aambeien, opgezwollen buik, droge mond, haaruitval, roodheid van de huid, nachtelijk zweten, spierpijn, rugpijn en verhoogde lichaamstemperatuur.

Soms gemelde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 patiënten kunnen voorkomen) zijn onder andere: 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 op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De volgende ernstige bijwerkingen zijn vaak gemeld (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen): pneumonie (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 en tandcariës.

De volgende ernstige bijwerkingen komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 patiënten) en werden beschouwd als gerelateerd aan de behandeling: allergische reacties (zoals huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen en tong, piepende ademhaling, moeite met ademen of slikken), convulsie (stuip), onregelmatige hartslag, gehoorverlies, kortademigheid, ontsteking van het spijsverteringskanaal, piepende ademhaling als gevolg van een verstoorde luchtstroom.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen voorkomen) waren hoofdpijn, braken, keelontsteking, koorts, diarree, griep en neusbloedingen.

Vaak gemelde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 patiënten kunnen voorkomen) waren misselijkheid, toegenomen erecties, pneumonie (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

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 de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 tablet bevat 20 mg sildenafil (als sildenafilcitraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide ,magnesiumstearaat;
 - filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, triacetine

Hoe ziet Sildenafil 20 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Sildenafil 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten van 6,5 mm, met aan de ene kant "1A4" erin gedrukt en aan de andere kant glad.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/aluminium met 1 tablet, 10 tabletten, 90 tabletten en 300 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

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 Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, industrieterrein,
San Gwann, SGN 3000, Malta.

In het register ingeschreven onder:
RVG 125697

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

Nederland	Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.