

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Hezkue 12,5 mg/dosis, suspensie voor oraal gebruik
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 Hezkue 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 Hezkue en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hezkue bevat de werkzame stof sildenafil. Dit medicijn hoort bij een groep van medicijnen die fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. Dit medicijn werkt doordat het helpt de bloedvaten in uw penis te ontspannen, waardoor bloed in uw penis kan stromen wanneer u seksueel opgewonden raakt. Dit medicijn helpt u alleen een erectie (stijve penis) te krijgen wanneer u seksueel gestimuleerd wordt.

Dit medicijn is bestemd voor de behandeling van volwassen mannen met een erectiestoornis. Deze ziekte wordt impotentie genoemd. Dit is wanneer een man geen stijve, opgerichte penis kan krijgen of behouden voor de seks.

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 worden genoemd. Als Hezkue samen met nitraten wordt gebruikt, kan dat zorgen voor een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt. Deze medicijnen worden vaak gegeven voor verlichting van angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst). Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- U gebruikt een van de medicijnen die bekendstaan als stikstofmonoxidedonoren, zoals amylnitriet ('poppers'). Als Hezkue samen met poppers wordt gebruikt, kan dat zorgen voor een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- U heeft een erg hartprobleem of leverprobleem.
- U heeft pas geleden een beroerte of hartaanval gehad, of u heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een soort zeldzame erfelijke oogziekte (zoals retinitis pigmentosa).

- U bent ooit blind geweest door een ziekte van de oogzenuw die niet door een slagaderafsluiting werd veroorzaakt ('niet-arteriële anterieure ischemische opticusneuropathie, NAION').
- U gebruikt riociguat. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longen (pulmonale arteriële hypertensie) en hoge bloeddruk in de longen door bloedstolsels (chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie). Van PDE5-remmers, zoals Hezkue, is aangetoond dat ze de bloeddrukverlagende werking van riociguat verhogen. Gebruikt u riociguat, of weet u dit niet zeker? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vraag het na bij uw arts voor u dit medicijn gebruikt:

- Als u afwijkende rode bloedcellen (sikkelcelanemie), kanker van bloedcellen (leukemie) of kanker van het beenmerg (multipel myeloom) heeft.
- Als u een vervorming van de penis of de ziekte van Peyronie heeft (uw penis wordt krom bij het stijf worden).
- Als u problemen heeft met uw hart. Uw arts zal zorgvuldig controleren of uw hart de extra inspanning van seks aankan.
- Als u nu een maagzweer of een bloedstollingsprobleem (zoals hemofilie) heeft.
- Als u plotseling niet meer goed kunt zien of blind wordt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.

U mag dit medicijn niet gebruiken samen met een ander via de mond in te nemen of plaatselijk toegepast medicijn tegen erectiestoornissen.

U mag dit medicijn niet gebruiken samen met behandelingen voor hoge bloeddruk in de longen (pulmonale arteriële hypertensie (PAH)) die sildenafil of een andere PDE5-remmer bevatten.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u geen erectiestoornis heeft.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u een vrouw bent

Speciale voorzorgen bij patiënten met nier- of leverziekten

U moet het uw arts vertellen als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan dan besluiten u een lagere dosis voor te schrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Hezkue kan de werking van sommige medicijnen beïnvloeden, vooral medicijnen die worden gebruikt tegen pijn op de borst. Bij medische noodgevallen moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u dit medicijn heeft ingenomen en wanneer. Gebruik Hezkue niet samen met andere medicijnen, tenzij uw arts daar toestemming voor geeft.

U mag geen Hezkue gebruiken als u medicijnen gebruikt die nitraten worden genoemd. De combinatie van deze medicijnen kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel het

uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van deze medicijnen gebruikt die vaak worden gebruikt voor de verlichting van angina pectoris (of 'pijn op de borst').

U mag Hezkue niet innemen als u een van de medicijnen gebruikt die bekendstaan als stikstofmonoxidendonoren, zoals amylnitriet ('poppers'). Ook deze combinatie kan zorgen voor een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.

Vertel het uw arts of apotheker als u al riociguat gebruikt.

Wanneer u medicijnen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van Hiv (het virus waar u aids van kunt krijgen), kan uw dokter u laten beginnen met de laagste dosis Hezkue (1 ml komt overeen met 25 mg).

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden, wat kan worden veroorzaakt door lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Sommige patiënten hebben last van deze klachten gekregen bij gelijktijdig gebruik van Hezkue met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Hezkue. Om de kans te verlagen dat deze klachten ontstaan, moet u een regelmatige dagelijkse dosering van uw alfablokker gebruiken voordat u begint met Hezkue. Uw arts begint bij u mogelijk op een lagere dosis (1 ml komt overeen met 25 mg) van Hezkue.

Vertel 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 medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen. Maar u kunt merken dat het langer kan duren voordat dit medicijn gaat werken als u het inneemt met een zware maaltijd.

Drinkt u alcohol? Dan kunt u tijdelijk minder goed een erectie (stijve penis) krijgen. Om maximaal effect van uw medicijn te verkrijgen, wordt u aangeraden om niet heel veel alcohol te drinken voordat u dit medicijn inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Hezkue is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid veroorzaken en invloed hebben op hoe goed u kunt zien. U moet zich ervan bewust zijn hoe u op het medicijn reageert voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Hezkue bevat natriumbenzoaat

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natriumbenzoaat per ml suspensie. Patiënten die een zoutarm dieet volgen, kunnen worden geïnformeerd dat dit medicijn dus in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 geadviseerde dosis is 2 ml, dit komt overeen met 50 mg (4 pompjes). Bij elke druk op de doseerpomp komt 0,5 ml suspensie vrij, die 12,5 mg sildenafil bevat.

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

Uw arts kan u dan aanraden om de dosis te verlagen naar 1 ml suspensie, dit komt overeen met 25 mg (2 pompjes), of om de dosis te verhogen naar 4 ml suspensie, overeenkomend met 100 mg (8 pompjes).

U moet dit medicijn innemen ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. U mag dit medicijn niet vaker dan eenmaal per dag gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet samen met andere medicijnen die sildenafil bevatten.

Wijze van toediening

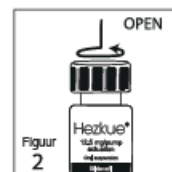
Dit medicijn moet via de mond worden toegediend. **Dien dit medicijn niet toe via de neus en breng het niet op de huid aan.** Uw arts zal u het juiste aantal doses voorschrijven die u nodig hebt. Volg voor de juiste toediening de gebruiksaanwijzing hieronder. Gebruik altijd de meegeleverde pomp.

Gebruiksaanwijzing

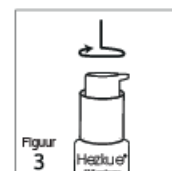
Schud het flesje vóór elk gebruik ongeveer 20 seconden lang krachtig om te zorgen dat het medicijn goed vermengd is (figuur 1).



Verwijder de moeilijk door kinderen te openen schroefdop door die stevig omlaag te drukken en rechtsom te draaien. (figuur 2)



Plaats de doseerpomp bovenop het flesje en schuif de plastic buis voorzichtig in de vloeistof in het flesje. Houd de doseerpomp op de hals van het flesje en draai die linksom tot die stevig op het flesje vastzit. (figuur 3)

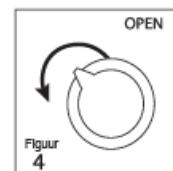


Draai het tuitje op de doseerpomp naar de open stand. (figuur 4)

Vóór elk gebruik (ook het allereerste gebruik):

Druk de pomp drie keer in om de doseerpomp voor te bereiden (te ontluchten). Als er tijdens het pompen vloeistof vrijkomt, verwijder die dan met absorberend materiaal (bijvoorbeeld keukenrol).

De pomp is nu klaar voor gebruik. Elke keer pompen bevat ongeveer 12,5 mg sildenafil.



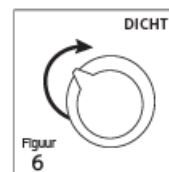
Als u de pomp niet ontlucht, kan het zijn dat de toegediende dosis te laag is.

Houd uw hoofd iets achterover. Doe uw mond open en zet het flesje tegen uw kin (zie figuur 5). Druk de doseerpomp het benodigde aantal keren in, volgens de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Spuit de vloeistof op uw tong en slik die direct met wat speeksel door. Zorg dat het

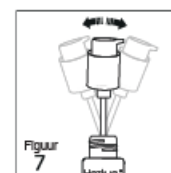
tuitje niet direct in contact komt met de binnenkant van uw mond of uw tong. (figuur 5)



Draai het tuitje op de doseerpomp naar de gesloten stand. (figuur 6)



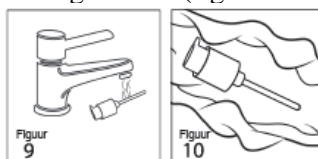
Verwijder de pomp van de fles door die rechtsom te draaien. Tik het plastic buisje tegen de binnenkant van het flesje om de vloeistof eruit te verwijderen. (figuur 7)



Zet de moeilijk door kinderen te openen schroefdop weer op het flesje en draai hem na elk gebruik direct linksom om het flesje te sluiten. (figuur 8)



Was de doseerpomp goed met water. Zorg dat er geen medicijn of water in de pomp achterblijft door de pomp een aantal keer in te drukken op absorberend materiaal (bijvoorbeeld keukenrol). Laat de pomp goed drogen voor u hem weer gebruikt. (figuren 9 & 10)



OPMERKING VOOR PATIËNTEN - De doseerpomp van dit medicijn moet vóór elke dosis worden ontflucht en na elk gebruik worden gewassen. Bij elk gebruik wordt dus een klein beetje medicijn verspild. Per flesje van 30 ml wordt ongeveer 20 ml van dit medicijn daadwerkelijk gebruikt.

Als het medicijn in het flesje onder de rode lijn komt (onderaan het flesje), stop dan met het gebruik ervan en gooi het flesje weg.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U kunt meer en ergere bijwerkingen krijgen.

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen van dit medicijn kunnen zijn:

- Een allergische reactie - dit gebeurt soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Klachten kunnen zijn: plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel. Roep **direct** medische hulp in als u een van deze klachten krijgt.
- Pijn op de borst - dit gebeurt soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Als dit gebeurt tijdens of na seks:
 - Kom in een half-zittende positie en probeer te ontspannen
 - Gebruik geen nitraten tegen uw pijn op de borst
 - Neem **direct** contact op met uw arts.
- Langdurige en soms pijnlijke erecties (stijve penis) - dit gebeurt zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). Als u een erectie krijgt die langer dan 4 uur duurt, moet u **direct** contact opnemen met uw arts.
- U kunt plotseling minder goed zien of u wordt blind - dit gebeurt zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). Als dat gebeurt, moet u **direct** contact opnemen met uw arts.
- Erge huidreacties - dit gebeurt zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). Als u klachten krijgt zoals erge loslating en zwelling van de huid, blaarvorming in de mond, bulten op de geslachtsorganen en rond de ogen, koorts, moet u **direct** contact opnemen met uw arts.
- Epileptische aanvallen of toevallen - dit gebeurt zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). Als dat gebeurt, moet u **direct** contact opnemen met uw arts.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- blozen
- opvliegers (klachten kunnen zijn: plotseling warm gevoel in het bovenlichaam)
- uw eten wordt niet goed verteerd (spijsverteringsproblemen)
- afwijkingen in het kleurenzien
- wazig zien
- minder goed kunnen zien
- neusverstopping
- duizeligheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overgeven
- huiduitslag
- oogirritatie, afscheiding uit de ogen / rode ogen, oogpijn
- lichtflitsen zien, visuele helderheid, gevoeligheid voor licht, tranen
- hartkloppingen
- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- spierpijn

- sufheid
- verminderde tast
- draaierigheid
- oorsuizen
- droge mond
- verstopte of vernauwde neusbijholten, ontsteking van het neusslijmvlies (symptomen zijn onder andere loopneus, niezen en verstopte neus)
- pijn in de bovenbuik
- gastro-oesofageale refluxziekte (een klacht kan zijn: brandend maagzuur)
- bloed in de urine
- pijn aan de armen of benen
- bloedneus
- het warm hebben
- zich moe voelen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- flauwvallen
- beroerte
- hartaanval
- onregelmatige hartslag
- er stroomt tijdelijk minder bloed naar delen van de hersenen
- gevoel van dichtzittende keel
- gevoelloze mond
- bloeding achter in het oog
- dubbelzien, minder scherp zien
- afwijkend gevoel in het oog, zwelling van het oog of ooglid
- kleine deeltjes of stipjes binnen het gezichtsveld, zien van witte kringen rondom licht of lichtpunten
- verwijding van de pupil (de zwarte cirkel in uw oog), verkleuring van het oogwit
- bloedende penis
- aanwezigheid van bloed in sperma
- droge neus, zwelling van de binnenkant van de neus
- zich prikkelbaar voelen
- plotseling minder goed kunnen horen of doof worden.

Ervaringen na het op de markt brengen zijn zelden gerapporteerde gevallen van instabiele angina (een hartziekte) en plotselinge dood. Daarbij wordt opgemerkt dat de meeste van de mannen, maar niet alle, die deze bijwerkingen hebben ervaren, al eerder hartproblemen hadden voordat ze dit medicijn innamen. Het is onmogelijk na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van dit medicijn.

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 Bijwerkingencentrum 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 en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De uiterste houdbaarheidsdatum na de eerste opening van de fles is 6 maanden.

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 ml (komt overeen met 2 pompjes) medicijn bevat 25 mg sildenafil (35,1 mg als sildenafilcitraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

natriumbenzoaat, watervrij citroenzuur, sucralose, acesulfaamkalium, hypromellose, xanthaangom, pepermuntsmaak, smaakneutralisator, gezuiverd water.

Hoe ziet Hezkue eruit en wat zit er in een verpakking?

dit medicijn is een witte tot vaalwitte suspensie (drank met stukjes er in) met pepermuntsmaak dat moet worden ingenomen via de mond.

Het primaire verpakkingsmateriaal van dit medicijn bestaat uit doorzichtige flesjes van high density polyethyleen (HDPE) die 30 ml medicijn bevatten en zijn afgesloten met een moeilijk door kinderen te openen dop van high density polyethyleen (HDPE). Het toedieningsapparaat is een pomp die per pompbeweging 0,5 ml medicijn vrijgeeft.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspargo Labs Ireland Limited
1st Floor
16/17 College Green
Dublin 2
Dublin
D02 V078
Ireland

Fabrikant

Farmalider, S.A. (Phy/Chemical)
C/ Aragoneses 2,
Alcobendas,
28108 Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 127981

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

Duitsland	Hezkue 12,5 mg pro Sprühstoß Suspension zum Einnehmen
VK (Noord-Ierland)	Hezkue 12.5 mg/actuation, oral suspension
Nederland	Hezkue 12,5 mg/dosis, suspensie voor oraal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023