

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Sildenafil Aristo 25 mg filmomhulde tabletten**  
**Sildenafil Aristo 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Sildenafil Aristo 100 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sildenafil Aristo 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 Sildenafil Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Sildenafil Aristo bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot de groep medicijnen onder de naam "fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers". Het medicijn ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwinding. U zult met Sildenafil Aristo alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Sildenafil Aristo 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 kan houden voor seksuele activiteit.

### **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.
- Als u medicijnen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts dat u deze medicijnen 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 medicijnen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- 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 dit medicijn, 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.
- Als u een ernstig hartprobleem of leverprobleem hebt.
- Als u recent een beroerte of een hartaanval hebt gehad of wanneer u een lage bloeddruk hebt.
- Als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking hebt (zoals retinitis pigmentosa).

- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen hebt gehad vanwege non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker) of multipel myeloom (beenmergkanker) hebt.
- als u een misvorming van uw penis hebt of de ziekte van Peyronie.
- als u hartproblemen hebt. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- als u een maagzweer hebt, of een bloedingstoornis (zoals hemofilie).
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van Sildenafil Aristo en neem direct contact op met uw arts.

U dient Sildenafil Aristo niet te gebruiken in combinatie met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.

U dient Sildenafil Aristo niet te gebruiken in combinatie met medicijnen ter behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten of in combinatie met andere PDE5-remmers.

U dient Sildenafil Aristo niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient Sildenafil Aristo 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 hebt. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

### **Kindere en jongere tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Sildenafil Aristo tabletten kunnen de werking van bepaalde medicijnen beïnvloeden, in het bijzonder medicijnen die worden gebruikt tegen "pijn op de borst". Bij een medisch noodgeval dient u uw arts, apotheker of verpleegkundige te vertellen dat u Sildenafil Aristo gebruikt hebt en wanneer u dat deed. Gebruik Sildenafil Aristo niet in combinatie met andere medicijnen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U dient geen Sildenafil Aristo te gebruiken indien u medicijnen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat de combinatie van deze medicijnen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd dat u dit soort medicijnen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U dient geen Sildenafil Aristo te gebruiken indien u medicijnen 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 medicijnen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van HIV, kan uw dokter u laten beginnen met de laagste dosis Sildenafil Aristo (25 mg).

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 Sildenafil Aristo met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil Aristo. 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 Sildenafil Aristo begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil Aristo voorschrijven.

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

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Sildenafil Aristo kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat Sildenafil Aristo gaat werken indien 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 medicijn te verkrijgen, wordt u aangeraden geen overvloedige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u Sildenafil Aristo inneemt.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Sildenafil Aristo is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sildenafil Aristo kan duizeligheid veroorzaken en kan uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U dient zich ervan bewust te zijn hoe u op Sildenafil Aristo reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat gebruiken.

#### **Sildenafil Aristo bevat natrium**

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

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 Sildenafil Aristo in te nemen.*

Gebruik Sildenafil Aristo filmomhulde tabletten niet in combinatie met sildenafil-bevattende smelttabletten.

U neemt Sildenafil Aristo in 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 Sildenafil Aristo te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in. Sildenafil Aristo helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden wordt. De tijd totdat Sildenafil Aristo gaat werken verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. Het kan langer duren voordat Sildenafil Aristo begint te werken wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd.

Wanneer Sildenafil Aristo 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 medicijn gebruikt?**

U kunt een toename ervaren van bijwerkingen en de ernst daarvan. Doseringen boven 100 mg geven geen toename van de werking.

*U dient niet meer tabletten in te nemen dan uw arts u heeft gezegd.* Neem contact op met uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven.

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 die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van Sildenafil Aristo zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

### **Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van Sildenafil Aristo 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 half-zittende 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 1.000 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** (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden): misselijkheid, blozen, opvliegers (symptomen omvatten plotseling warm gevoel in het bovenlichaam), een onregelde spijsvertering, afwijkingen in het kleurenzien, 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 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 binnenin 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 (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 medicijn innamen. Het is onmogelijk na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van Sildenafil Aristo.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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](http://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 op de 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. Iedere tablet bevat 25 mg / 50 mg / 100 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - *Tabletkern:* microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silica,
  - *Filmomhulling:* poly(vinylalcohol), macrogol 3350, titaandioxide (E171), talk, indigokarmijn aluminiumlak (E132), geel ijzeroxide.

### **Hoe ziet Sildenafil Aristo eruit en wat zit er in een verpakking?**

Sildenafil Aristo 25 mg, filmomhulde tabletten zijn blauwe, afgerond vierkante, filmomhulde tabletten.

Sildenafil Aristo 50 mg, filmomhulde tabletten zijn blauwe, afgerond vierkante, filmomhulde tabletten met aan beide zijden een inkeping. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Sildenafil Aristo 100 mg, filmomhulde tabletten zijn blauwe, afgerond vierkante, filmomhulde tabletten met aan één zijde twee inkepingen. De tablet kan worden verdeeld in 4 gelijke doses.

De tabletten worden geleverd in PVC/PE/PVDC- en aluminium blisterverpakkingen met 2, 4, 8, 12 of 24 filmomhulde 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**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

**Fabrikant**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-14  
13435 Berlijn  
Duitsland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Area Athinon 17 V  
2643 Ergates  
Cyprus

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 128392 Sildenafil Aristo 25 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 128393 Sildenafil Aristo 50 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 128394 Sildenafil Aristo 100 mg, filmomhulde tabletten

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

Frankrijk	SILDENAFIL ARISTO 25 mg / 50 mg / 100 mg comprimé pelliculé
Italië	Sildenafil Aristo Pharma
Nederland	Sildenafil Aristo 25 mg / 50 mg / 100 mg filmomhulde tabletten
Polen	Sildenafil Aristo
Portugal	Sildenafil Aristo Pharma
Slowakije	Sildenafil Aristo
Tsjechië	Sildenafil Aristo

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**