

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

### **Staxar 50 mg, orodispergeerbare film 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, apotheker of verpleegkundige.**
- **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 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 Staxar en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Staxar niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Staxar in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Staxar?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Staxar en waarvoor wordt het ingenomen?**

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

Staxar wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met erectiestoornissen, soms ook wel impotentie genoemd. Dit is wanneer een man onvoldoende een erectie kan krijgen of in stand kan houden voor seksuele activiteit.

#### **2. Wanneer mag u Staxar niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Staxar niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een 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 Staxar, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te vergroten. 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 Staxar?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Staxar 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 bloedingsstoornis (zoals hemofilie).
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van Staxar en neem direct contact op met uw arts.

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

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

U dient Staxar niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient Staxar 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Staxar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Staxar film kunnen 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 Staxar gebruikt hebt en wanneer u dat deed. Gebruik Staxar niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U dient geen Staxar 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 geen Staxar 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 aan 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 van een andere doseringsformulering van Sildenafil.

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

Gebruikt u medicijnen die sacubitril/valsartan bevatten? Vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Sacubitril/valsartan zijn medicijnen om hartziektes te behandelen.

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

Staxar kan met of zonder eten worden ingenomen. Maar u zult ontdekken dat het langer duurt voordat dit medicijn begint te werken als u het inneemt met een zware 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 overvloedige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u Staxar inneemt.

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

Staxar is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

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

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

### **Staxar bevat natrium en propyleenglycol**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke film, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Staxar bevat minder dan 18 mg propyleenglycol (E 1520) in elke film.

## **3. Hoe gebruikt u Staxar in?**

Gebruik 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 Staxar in te nemen.*

Neem Staxar orodispergeerbare film niet in combinatie met sildenafil tabletten.

U neemt Staxar in ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. De tijd totdat Staxar gaat werken verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur.

Plaats de orodispergeerbare film in de mond, op de tong, waar hij in een paar seconden uiteenvalt, en slik het dan door met speeksel of water.

De orodispergeerbare film op de nuchtere maag worden ingenomen omdat u kunt merken dat het langer duurt voor ze gaan werken als u ze inneemt bij een zware maaltijd.

Als u een tweede 50 mg orodispergeerbare film dient in te nemen omdat u een dosis van 100 mg nodig heeft, dient u te wachten tot de eerste orodispergeerbare film geheel uiteen is gevallen en u deze heeft doorgeslikt voordat u de tweede orodispergeerbare film inneemt.

Als u het gevoel heeft dat de werking van Staxar te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Staxar helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden wordt.

Wanneer Staxar 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 dient niet meer films in te nemen dan uw arts u heeft gezegd.*

Neem contact op met uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven.

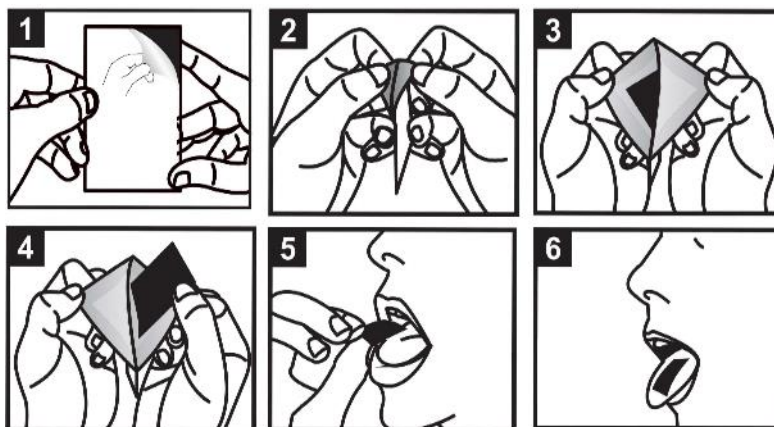
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

- Sildenafil (sildenafilcitraat) is beschikbaar als 50 mg orodispergeerbare film die uiteenvalt in de mond.
- Open het sachet met Staxar orodispergeerbare film met droge handen.
- De orodispergeerbare film moet op de tong gelegd worden, waar het uiteenvalt en doorgeslikt kan worden met speeksel.
- De orodispergeerbare film kan gebruikt worden in situaties waarbij er geen vloeistof voorhanden is. Het kan ook gebruikt worden als de patiënt misselijk wordt of gaat overgeven als er vloeistof ingenomen wordt.

### Gebbruiksaanwijzing

Belangrijk: de orodispergeerbare film niet met natte handen aanraken!



### **Aanwijzingen voor gebruik:**

**Stap 1.** Houd het sachet vast met de achterzijde naar u gekeerd. Zoek de pijl aan de zijkant, die zich bovenaan in de linkerhoek van het sachet bevindt. Houd het sachet met deze zijde naar boven gericht. Het sachet is deels afgedicht aan deze zijde met twee zichtbare flappen.

**Stap 2.** Houd de twee zichtbare flappen van het sachet vast bij de pijlmarkering. Trek voorzichtig in tegengestelde richting de beide flappen van elkaar en scheid daarbij de twee lagen van het sachet.

**Stap 3.** Ga verder met deze trekbeweging totdat de twee lagen van het sachet nu bijna van elkaar gescheiden zijn. De orodispergeerbare film is nu zichtbaar in het sachet. Het is niet nodig om beide lagen van het sachet volledig van elkaar te scheiden om de orodispergeerbare film eruit te kunnen halen.

**Stap 4, 5 en 6.** Neem de orodispergeerbare film voorzichtig uit het sachet en leg deze op de tong. De film zal snel oplossen zodat deze gemakkelijk kan worden ingeslikt.

#### **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 sildenafil 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 Staxar en onmiddellijk medische hulp inroepen:**

- Een allergische reactie - dit gebeurt **soms** (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden). Symptomen omvatten plotseling 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 ontregelde 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, bloeddorlopen 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 licht, 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 geneesmiddel innamen. Het is onmogelijk na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van Sildenafil.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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 de doos en het sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neem de orodispergeerbare film niet uit het aluminium sachet voordat u klaar bent om het geneesmiddel in te nemen. Gebruik het geneesmiddel niet als u merkt dat het aluminium sachet beschadigd is.

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. Iedere orodispergeerbare film bevat 50 mg sildenafil (als het citraatzout).

- De andere stoffen in dit middel zijn:  
hypromellose 2910 50 cps (E 464)  
propyleenglycol (E 1520)  
povidon K30 (E 1201)  
natriumcarbonaat warervrij (E 500)  
polysorbaat 80  
Polyvinylalcohol (E 1203)  
Sucralose  
Hypromellose 2910 15 cps (E 464)  
Natriumlaurilsulfaat  
Neotaam  
Bitterheid Masker (B.T.M.) NG-410-146-4  
Raspberry Flavour  
Munt olie Gedeeltelijk gedementholiseerd  
FD & C Blauw 1 kleur (E 133)

### **Hoe ziet Staxar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Staxar 50 mg is een blauwe, rechthoekige, ondoorzichtige, niet-kleverige orodispergeerbare film. Staxar orodispergeerbare film is verkrijgbaar in sachets met 1 orodispergeerbare film.

Pak van 4 en 8 orodispergeerbare films in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Farmitalia s.r.l.  
Viale Alcide De Gasperi 165/B  
95127 Catania  
Italië

#### **Fabrikant**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrierrein,  
Paola PLA 3000, Malta



**In het register ingeschreven onder:**

RVG 129002

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

Nederland: Staxar 50 mg, orodispergeerbare film

Italië: Staxar

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