

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimés/ tabletten/ Tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimés/ tabletten/ Tabletten

Ingevoerd uit Polen

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Polen:

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletki

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Sandoz 25 mg tabletten

Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten

Sildenafil Sandoz 100 mg 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, 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 Sildenafil Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sildenafil Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Sildenafil Sandoz bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen, type 5- fosfodiësteraseremmers genaamd. Het werkt door de bloedvaten in uw penis te ontspannen zodat er bloed in uw penis kan stromen als u seksueel opgewonden raakt. Sildenafil Sandoz zal u alleen helpen een erectie te krijgen als u seksueel geprikkeld bent.

Sildenafil Sandoz is een behandeling voor volwassen mannen met erectiestoornissen, soms impotentie genaamd. Dat is als de penis niet voldoende hard kan worden of blijven voor seksuele activiteit.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u geneesmiddelen inneemt die nitraten worden genoemd, omdat de combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts als u een van die geneesmiddelen inneemt die vaak worden gegeven om angina pectoris (of „pijn in de borstkas“) te verlichten. Als u niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker.
- als u geneesmiddelen gebruikt die stikstofoxidedonoren worden genoemd, zoals amylnitriet (“poppers”) omdat de combinatie ook kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- als u riociguat neemt. 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 Sandoz, 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 hart- of leverprobleem heeft.
- als u onlangs een hersenberoerte of hartaanval heeft gehad of als u een lage bloeddruk heeft.
- als u bepaalde zeldzame erfelijke oogziekten heeft (zoals *retinitis pigmentosa*).
- als u ooit gezichtsverlies heeft vertoond door niet door atherosclerose veroorzaakte voorste ischemische optische neuropathie (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt

- als u sikkelcelanemie heeft (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (kanker van witte bloedcellen), multipel myeloom (beenmergkanker).
- als u een misvorming van uw penis of de ziekte van Peyronie heeft.
- als u problemen heeft met uw hart. Uw arts moet zorgvuldig checken of uw hart de extra belasting van het vrijen aankan.
- als u momenteel een maagzweer of een bloedingsprobleem (zoals hemofilie) heeft.
- als u een plotselinge achteruitgang van het gezichtsvermogen of een plotseling gezichtsverlies vertoont, moet u de inname van Sildenafil Sandoz onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts.

U mag Sildenafil Sandoz niet innemen met een andere behandeling door de mond of lokale behandeling voor erectiestoornissen.

U mag Sildenafil Sandoz niet gebruiken in combinatie met een behandeling voor pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil of andere PDE5-remmers bevat.

U mag Sildenafil Sandoz niet innemen als u geen erectiestoornissen heeft.

U mag Sildenafil Sandoz niet innemen als u een vrouw bent.

Speciale opmerkingen voor patiënten met nier- of leverproblemen

U moet uw arts inlichten als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan dan beslissen om u een lagere dosering te geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil Sandoz mag niet worden gegeven aan personen die jonger zijn dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Sildenafil Sandoz tabletten kunnen interfereren met bepaalde geneesmiddelen, vooral geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn in de borstkas te behandelen. In geval van een medische urgentie moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige zeggen dat u Sildenafil Sandoz heeft ingenomen en wanneer u dat heeft gedaan. Neem Sildenafil Sandoz niet in met andere geneesmiddelen tenzij uw arts u zegt dat u dat mag.

U mag Sildenafil Sandoz niet innemen als u geneesmiddelen inneemt die nitraten worden genoemd, omdat de combinatie van die geneesmiddelen kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd als u een van deze geneesmiddelen neemt, die vaak worden gebruikt om de pijn bij angina pectoris ("pijn in de borst") te verlichten.

U mag Sildenafil Sandoz niet innemen als u geneesmiddelen inneemt die stikstofoxidedonoren worden genoemd, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat die combinatie ook kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.

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

Als u geneesmiddelen inneemt die proteaseremmers worden genoemd, zoals voor de behandeling van hiv, kan uw arts starten met de laagste dosis (25 mg) van Sildenafil Sandoz.

Sommige patiënten die alfablokkers innemen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting, kunnen duizeligheid of ijlhoofdigheid vertonen, mogelijk veroorzaakt door een lage bloeddruk bij snel gaan zitten of staan. Sommige patiënten hebben die symptomen vertoond na inname van Sildenafil Sandoz met alfablokkers. De kans daarop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil Sandoz. Om de kans op optreden van die symptomen te verkleinen, moet u al sinds

enige tijd dagelijks een vaste dosis van uw alfablokker innemen voordat u Sildenafil Sandoz start.

Uw arts kan beginnen met een lagere dosering (25 mg) van Sildenafil Sandoz.

Vertel het uw arts of apotheker indien u geneesmiddelen inneemt die sacubitril/valsartan bevatten, u dat kort geleden heeft gedaan of u dit misschien binnenkort gaat doen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om hartfalen te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Sildenafil Sandoz kan worden ingenomen met of zonder voedsel. Maar het zou kunnen dat het langer duurt voor Sildenafil Sandoz begint te werken als u het inneemt tijdens een zware maaltijd.

Het drinken van alcohol kan uw vermogen om een erectie te krijgen tijdelijk verstoren. Om het maximale effect van uw geneesmiddel te verkrijgen, raden we u aan niet te veel alcohol te drinken voor u Sildenafil Sandoz inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sildenafil Sandoz is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sildenafil Sandoz kan duizeligheid veroorzaken en invloed uitoefenen op het zien. U moet weten hoe u reageert op Sildenafil Sandoz voordat u rijdt of machines gebruikt.

Sildenafil Sandoz 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 neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 mag Sildenafil Sandoz niet meer dan eenmaal per dag innemen.

U mag Sildenafil Sandoz tabletten niet nemen in combinatie met orodispergeerbare geneesmiddelen die sildenafil bevatten.

U moet Sildenafil Sandoz ongeveer een uur voor u van plan bent om seks te hebben, innemen. Slik de tablet ongekauwd in met een glas water.

Sildenafil Sandoz 25 mg:

De breukstreep dient alleen om de tablet gemakkelijker te kunnen breken om ze gemakkelijker te kunnen inslikken.

De tabletten delen

Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven gericht. Duw met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in twee gelijke dosissen. U moet beide helften innemen om de minimale effectieve dosis te bereiken.

Sildenafil Sandoz 50 mg:

De tablet kan in vier gelijke dosissen worden gedeeld. U moet minstens twee vierdes innemen (wat overeenstemt met 25 mg) om de minimale doeltreffende dosis te bereiken.

De tabletten delen

Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven gericht. Duw met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in vier gelijke dosissen.

Sildenafil Sandoz 100 mg:

De tablet kan in vier gelijke dosissen worden gedeeld.

De tabletten delen

Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de diepste breukstreep naar boven gericht. Duw met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in vier gelijke dosissen.

Als u het gevoel heeft dat het effect van Sildenafil Sandoz te sterk of te zwak is, moet u met uw arts of apotheker spreken.

Sildenafil Sandoz zal u alleen helpen om een erectie te krijgen als u seksueel gestimuleerd wordt.

Hoelang het duurt voor Sildenafil Sandoz begint te werken, verschilt van de ene persoon tot de andere, maar het duurt normaal een halfuur tot een uur. Het zou kunnen dat het langer duurt voordat Sildenafil Sandoz begint te werken als u de tablet inneemt tijdens een zware maaltijd.

Als Sildenafil Sandoz u niet helpt om een erectie te krijgen of als uw erectie niet lang genoeg duurt voor volledige geslachtsbetrekkingen, moet u dat melden aan uw arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

U zou meer bijwerkingen kunnen vertonen en de bijwerkingen kunnen ernstiger zijn. Doses van meer dan 100 mg verhogen de doeltreffendheid niet.

U mag niet meer tabletten innemen dan uw arts u zegt.

Neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen die werden gerapporteerd bij gebruik van Sildenafil Sandoz, zijn gewoonlijk mild tot matig en van korte duur.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, moet u de inname van Sildenafil Sandoz stopzetten en onmiddellijk medische hulp vragen:

- een allergische reactie - dat gebeurt **soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen) Symptomen zijn plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel.
- pijn in de borstkas - dat gebeurt **soms**
Als dat optreedt tijdens of na geslachtsgemeenschap
 - ga in een halfzittende houding zitten en probeer te ontspannen.
 - **gebruik geen nitraten** om uw pijn in de borstkas te behandelen.
- langdurige en soms pijnlijke erecties – dit gebeurt **zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
Als u een erectie heeft die langer duurt dan 4 uur, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.
- een plotselinge vermindering of verlies van het gezichtsvermogen – dit gebeurt **zelden**
- ernstige huidreacties – dit gebeurt **zelden**
Symptomen zijn ernstige vervelling en zwelling van de huid, blaarvorming in de mond, op de geslachtsdelen en rond de ogen, koorts
- epilepsieaanvallen of toevallen – dit gebeurt **zelden**

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

hoofdpijn

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid
- rood worden van het gelaat
- opvliegers (symptomen zijn plots gevoel van warmte in het bovenlichaam)
- indigestie
- een kleur zien, wazig zicht, gezichtsstoornis
- verstopte neus
- duizeligheid.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- braken
- huiduitslag
- oogirritatie, bloeddorpen ogen/rode ogen, oogpijn, lichtflitsen zien, visuele helderheid, overgevoeligheid voor licht, waterige ogen
- bonzende hartslag, snelle hartslag
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- spierpijn
- zich slaperig voelen
- verminderde tastzin
- draaierigheid
- oorsuizen
- droge mond
- verstopte sinussen, ontsteking van de neuswand (symptomen zijn loopneus, niezen en verstopte neus)
- pijn in de bovenbuik, gastro-oesofagale reflux (symptomen zijn brandend maagzuur)
- aanwezigheid van bloed in urine
- pijn in de armen of benen
- neusbloeding
- het warm hebben
- zich moe voelen

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Flauwvallen
- beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag
- tijdelijk verminderde bloeddorstrooming naar delen van de hersenen
- gevoel van vernauwde keel
- gevoelloze mond

- bloeding achteraan in het oog, dubbelzien, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in het oog, opzwellen van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in uw zicht, kringen rond lichten zien, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het witte deel van het oog
- penisbloeding
- bloed in het zaad
- droge neus
- opzwellen van de binnenkant van de neus
- zich prikkelbaar voelen
- plotselinge daling of verlies van gehoor.

Uit postmarketingervaring werden zelden gevallen gemeld van instabiele angina pectoris (een hartaandoening) en plotseling overlijden. Belangrijk is dat de meeste, maar niet alle, mannen die deze bijwerkingen ervoeren, hartproblemen hadden voordat ze dit geneesmiddel namen. Het is niet mogelijk uit te maken of die problemen direct te wijten waren aan Sildenafil Sandoz.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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 vindt u op de doos en de blisterverpakking 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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is sildenafil.
- Elke tablet bevat 25 mg/50 mg/100 mg sildenafil (als citraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: waterrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, copovidon, natriumcroscaarmellose, magnesiumstearaat, natriumsaccharine, indigokarmijn aluminium lake (E 132).

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

Sildenafil Sandoz 25 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, licht gespikkelde tablet met een breukstreep aan één kant en de reliëfdruk "25" aan de andere kant.

Sildenafil Sandoz 50 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, licht gespikkelde tablet met een kruisbreukstreep aan één kant en de reliëfdruk "50" aan de andere kant.

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten zijn lichtblauwe, ronde, licht gespikkelde tabletten met een kruisbreukstreep aan beide kanten en de reliëfdruk "100" aan één kant.

Sildenafil Sandoz is te verkrijgen in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 of 28 tabletten.

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten (2444 PI 040 F3) is beschikbaar in verpakkingen van 4, 8, 12, 16, 20, 24 of 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Roemenië

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Sildenafil Sandoz 25 mg tabletten: BE354383

Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten: BE354392

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten: 2444 PI 040 F3

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AT	Sildenafil Sandoz 50 mg – 100 mg - Tabletten
BE	Sildenafil Sandoz 25 mg - 50 mg - 100 mg tabletten / comprimés / Tabletten
CZ	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tablety
DK	Sildenafil "1A Farma", tabletter
EE	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg, tabletid
ES	Sildenafil Sandoz 25 mg - 50 mg - 100 mg Comprimidos EFG

FI	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tabletti
FR	Sildénafil Sandoz 25 mg - 50 mg - 100 mg, comprimé
GR	Sildenafil Sandoz 50 mg – 100 mg δισκία
HU	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tableta
IT	SILDENAFIL SANDOZ 25 mg - 50 mg - 100 mg compresse
LT	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tabletės
LV	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletes
MT	SILDENAFIL SANDOZ 25 MG - 50 MG - 100 MG TABLETS
NL	Sildenafil Sandoz 25 mg - 50 mg – 75 mg - 100 mg, tabletten
PL	SILDENAFIL SANDOZ, 100 MG, TABLETKI
PT	Sildenafil Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg Comprimido
SE	Sildenafil 1A Farma 25 mg – 50 mg – 100 mg tablet
SK	Sildenafil Sandoz 100 mg tablety
UK	Sildenafil Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.