

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Sildenafil AB 25 mg filmomhulde tabletten**

**Sildenafil AB 50 mg filmomhulde tabletten**

**Sildenafil AB 100 mg filmomhulde 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sildenafil AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Sildenafil AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Sildenafil AB bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die "fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers" genoemd worden. Het middel helpt om de bloedvaten in de penis te ontspannen, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwinding. U zult met Sildenafil AB alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Sildenafil AB wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met erectiestoornissen, soms 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor sildenafil of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt geneesmiddelen in die nitraten worden genoemd, omdat de combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Informeer uw arts als u deze geneesmiddelen die vaak ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst") worden gegeven, inneemt. Indien u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- U gebruikt geneesmiddelen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- U neemt riociguat in. 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, bleken het bloeddrukverlagende effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat inneemt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.
- U heeft een ernstig hart- of leverprobleem.

Bijsluiter

- U heeft recent een beroerte of een hartaanval gehad, of u heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking (zoals retinitis pigmentosa).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sildenafil AB inneemt

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

U mag Sildenafil AB niet gebruiken in combinatie met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.

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

U mag Sildenafil AB niet innemen als u geen erectiestoornissen hebt.

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

### *Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen*

U dient uw arts te informeren indien u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan besluiten u een lagere dosis voor te schrijven.

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

Sildenafil AB mag niet worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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

Sildenafil AB-tabletten kunnen de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, in het bijzonder geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn op de borst te behandelen. Bij een medisch noodgeval dient u uw arts of apotheker te vertellen dat u Sildenafil AB heeft ingenomen en wanneer u dat deed. Neem Sildenafil AB niet in combinatie met andere geneesmiddelen in, tenzij uw arts u zegt dat dit kan.

U mag geen Sildenafil AB innemen indien u geneesmiddelen inneemt die nitraten worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. Informeer steeds uw arts of apotheker indien u deze geneesmiddelen die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst") inneemt.

U mag geen Sildenafil AB innemen, indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat de combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.

Neemt u reeds riociguat in? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u geneesmiddelen inneemt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van hiv, kan uw arts u laten beginnen met de laagste dosis Sildenafil AB (25 mg).

Bijsluiter

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen 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 inname van Sildenafil AB samen met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil AB. Teneinde de kans dat deze symptomen zich zouden voordoen te verminderen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van Sildenafil AB begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil AB voorschrijven.

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

Sildenafil AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het langer duurt voordat Sildenafil AB begint te werken als 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 geneesmiddel te verkrijgen, wordt u aangeraden geen overvloedige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u Sildenafil AB inneemt.

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

Sildenafil AB is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

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

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

### **Sildenafil AB bevat lactose**

Sildenafil AB bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt..

### **Sildenafil AB 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 middel 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 geadviseerde startdosering is 50 mg.

***U mag niet vaker dan eenmaal per dag Sildenafil AB innemen.***

Neem Sildenafil AB filmomhulde tabletten niet in combinatie met orodispergeerbare tabletten die sildenafil bevatten, in.

U neemt Sildenafil AB ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

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

Sildenafil AB helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden wordt. De tijd totdat Sildenafil AB gaat werken verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. U kunt ondervinden dat het langer duurt voordat Sildenafil AB werkt als u het inneemt met een stevige maaltijd.

Als Sildenafil AB u niet helpt om een erectie te krijgen of als uw 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 mag niet meer tabletten innemen dan uw arts u heeft gezegd.***

Wanneer u te veel van Sildenafil AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van Sildenafil AB zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

**Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, stop dan met de inname van Sildenafil AB en roep onmiddellijk medische hulp in:**

- Een allergische reactie - dit gebeurt **soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen)  
Symptomen omvatten plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel.
- Pijn op de borst - dit gebeurt **soms**  
Als dit gebeurt tijdens of volgend op geslachtsgemeenschap
  - Neem een halfzittende positie aan en probeer u te ontspannen
  - **Gebruik geen nitraten** om de pijn op uw borst te behandelen
- Langdurige en soms pijnlijke erecties – dit gebeurt **zelden** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen).  
Indien u een erectie heeft die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts.
- Een plotselinge vermindering of een plots verlies van het gezichtsvermogen – dit gebeurt **zelden**
- Ernstige huidreacties – dit gebeurt **zelden**  
Symptomen kunnen zijn: ernstige afschilfering en zwelling van de huid, blaarvorming in de mond, op de geslachtsorganen en rond de ogen, koorts.
- Krampaanvallen of epilepsieaanvallen – dit gebeurt **zelden**

### **Andere bijwerkingen:**

**Zeer vaak** (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen): hoofdpijn.

**Vaak** (kan tot 1 op 10 mensen treffen): misselijkheid, blozen, opvliegers (symptomen omvatten een plotseling warm gevoel in het bovenlichaam), onregelde spijsvertering, afwijkingen in het kleurenzien, onscherp zien, verstoring van het zicht, verstopte neus en duizeligheid.

**Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen): 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, zich 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-

Bijsluiter

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** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen): 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 het oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het gezichtsveld, 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 ervaarden, reeds 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 AB.

### 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel.

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 vindt u op het etiket, de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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 Sildenafil AB?

- De werkzame stof in Sildenafil AB is sildenafil.  
Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg sildenafil (onder de vorm van sildenafilcitraat).  
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sildenafil (onder de vorm van sildenafilcitraat).  
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sildenafil (onder de vorm van sildenafilcitraat).
- De andere stoffen in Sildenafil AB zijn:  
*Tabletkern:* Calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose (Graad-200), croscarmellosenatrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.  
*Tabletomhulling:* Lactosemonohydraat, hypromellose 15cP, titaandioxide (E171), triacetine

## Hoe ziet Sildenafil AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

### Filmomhulde tablet

#### Sildenafil AB 25 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (7,1 mm diameter), biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie “SL” aan één zijde en “25” aan de andere zijde.

#### Sildenafil AB 50 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (9,6 mm diameter), biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie “SL” aan één zijde en “50” aan de andere zijde.

#### Sildenafil AB 100 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (11,2 mm diameter), biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie SL” aan één zijde en “100” aan de andere zijde.

Sildenafil AB filmomhulde tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen met 4, 8, 12, 24 & 48 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*

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

#### *Fabrikanten*

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta  
Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugal

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

België: Sildenafil AB 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten

Polen: Sildenafil Aurovitas

Portugal: Sildenafil Labesfal

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sildenafil AB 25 mg filmomhulde tabletten: BE577004

Sildenafil AB 50 mg filmomhulde tabletten: BE577013

Sildenafil AB 100 mg filmomhulde tabletten: BE577022

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.**