"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 gebracht wordt in België:
Sildenafil EG 50 mg filmomhulde tabletten
Sildenafil EG 100 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Sildenafil EG 50 mg filmomhulde tabletten
Sildenafil EG 100 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Ierland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Sildenafil Clonmel 50mg Film-coated Tablets
Sildenafil Clonmel 100mg Film-coated Tablets

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sildenafil EG 25 mg filmomhulde tabletten
Sildenafil EG 50 mg filmomhulde tabletten
Sildenafil EG 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Sildenafil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Sildenafil EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sildenafil EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sildenafil EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Sildenafil EG 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 EG alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Sildenafil EG 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 Sildenafil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sildenafil EG niet gebruiken?
- U bent allergisch voor sildenafil, pinda's of soja, of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt geneesmiddelen 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.
- U gebruikt geneesmiddelen 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 Sildenafil EG, 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.
- U heeft een ernstig hartprobleem of leverprobleem.
- U heeft recent een beroerte of een hartaanval gehad of wanneer u een lage bloeddruk heeft.
- 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 Sildenafil EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sildenafil EG 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 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 EG en neem direct contact op met uw arts.
- Als u een geneesmiddel inneemt dat ritonavir (voor de behandeling van hiv) wordt genoemd, mag u Sildenafil EG niet innemen.

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

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

U mag Sildenafil EG niet innemen als u geen erectiestoornissen hebt.U mag Sildenafil EG niet innemen als u een vrouw bent.
Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen
U dient uw arts te vertellen of u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Sildenafil EG mag niet worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Sildenafil EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sildenafil EG filmomhulde tabletten 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 of apotheker te vertellen dat u Sildenafil EG gebruikt heeft en wanneer u dat deed. Gebruik Sildenafil EG niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U mag geen Sildenafil EG 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 of apotheker altijd dat u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U dient geen Sildenafil EG 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 uw arts of apotheker.

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als **proteaseremmers**, zoals voor de behandeling van hiv, kan uw arts u laten beginnen met de laagste dosis Sildenafil EG (25 mg). U mag geen Sildenafil EG innemen, als u de proteaseremmer **ritonavir** (voor de behandeling van hiv) inneemt.

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 gelijktijdig gebruik van Sildenafil EG met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil EG. Om de kans dat deze symptomen zich zouden voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van Sildenafil EG begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil EG voorschrijven.

Gebruikt u geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Sildenafil EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat Sildenafil EG 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 geneesmiddel te verkrijgen, wordt u aangeraden geen overvloedige hoeveelheden alcohol te

drinken voordat u Sildenafil EG inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Sildenafil EG is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sildenafil EG kan duizeligheid veroorzaken en kan uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U dient zich ervan bewust te zijn hoe u op Sildenafil EG reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat gebruiken.

Sildenafil EG bevat sojalecithine
Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Sildenafil EG bevat Ponceau 4R aluminiumlak
Kan allergische reacties veroorzaken.

Sildenafil EG bevat lactose en glucose
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u Sildenafil EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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 niet vaker dan eenmaal per dag Sildenafil EG innemen.

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

U neemt Sildenafil EG 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 EG te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Sildenafil EG helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden wordt. De tijd totdat Sildenafil EG gaat werken verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. Het kan langer duren voordat Sildenafil EG begint te werken wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd.

Wanneer Sildenafil EG 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 Sildenafil EG 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 EG 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van Sildenafil EG zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, stop dan met de inname van Sildenafil EGen roep onmiddellijk medische hulp in:

- Een allergische reactie - dit gebeurt **soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
  Symptomen omvatten plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen 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, opde 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), een ontregelde spijsvertering, afwijkingen in het kleurenzien, onscherp zien, verstoring van het zicht, een verstopte neus en duizeligheid.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen): 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, 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- 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 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit Sildenafil EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 verpakkingen en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Sildenafil EG?
De werkzame stof in Sildenafil EG is sildenafilcitraat.
Elke filmomhulde tablet Sildenafil EG 25 mg bevat 25 mg sildenafil (als citraat).
Elke filmomhulde tablet Sildenafil EG 50 mg bevat 50 mg sildenafil (als citraat).
Elke filmomhulde tablet Sildenafil EG 100 mg bevat 100 mg sildenafil (als citraat).

De andere stoffen in Sildenafil EG zijn:

Tabletkern:
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose E 460
Hydroxypropylcellulose E 463
Natriumcroscarmellose E468
Natriumstearylfumaraat
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide E 551

Filmomhulling:
Indigokarmijn aluminiumlak E 132
Middellange keten triglyceriden
Hypromellose E 464
Maltodextrine
Polydextrose E 1200
Ponceau 4R aluminiumlak E 124
Talk E 553b
Titaandioxide E 171

Dextrosemonohydraat
Lecithine (soja) E 322
Maltodextrine
Kaliumaluminiumsilicaat / Titaandioxidepigment E 555
Carboxymethylcellulosenatrium E 466

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

De filmomhulde tabletten van Sildenafil EG 25 mg zijn paarlemoer lichtblauw, rond en biconvex van vorm en hebben een diameter van ongeveer 8 mm.
De filmomhulde tabletten van Sildenafil EG 50 mg zijn paarlemoer lichtblauw, rond en biconvex van vorm en hebben een diameter van ongeveer 10 mm.
De filmomhulde tabletten van Sildenafil EG 100 mg zijn paarlemoer lichtblauw, rond en biconvex van vorm en hebben een diameter van ongeveer 12 mm.

De 25 mg tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 1, 2, 3, 4, 8, 12 of 24 tabletten.
De 50 mg en 100 mg tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36 of 48 tabletten.

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 van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel
STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland
Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda - Nederland
Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary – Ierland
STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 – 401135 – Turda - Roemenië

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

België:	Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Denemarken:	Sildenafil STADA 25mg/ 50 mg/ 100mg
Finland:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimé pelliculé

IJsland:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmuhúðuð tafla
Ierland:	Sildenafil Clonmel 25 mg/ 50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Luxemburg:	Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimés pelliculés
Nederland:	Sildenafil CF 25 mg/ 50 mg/ 100 mg, filmomhulde tabletten
Zweden:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmdragerade tabletter

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sildenafil EG 25 mg filmomhulde tabletten:	BE386696
Sildenafil EG 50 mg filmomhulde tabletten:	1637 PI 481 F3
Sildenafil EG 100 mg filmomhulde tabletten:	1637 PI 482 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

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

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