Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vardenafil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Vardenafil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Vardenafil Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
vardenafil

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 Vardenafil Sandoz 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 Vardenafil Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Vardenafil Sandoz bevat vardenafil, een middel uit de groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers heet. Ze worden gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen, een aandoening die inhoudt dat het moeilijk is om een erectie te krijgen of te behouden.

Ten minste één op de tien mannen heeft wel eens problemen bij het krijgen of het behouden van een erectie. Er kunnen fysieke of psychische oorzaken zijn, of een combinatie van beide. Wat de oorzaak ook mag zijn, door spier- en bloedvatveranderingen blijft er niet voldoende bloed in de penis om deze stijf te maken en te houden.

Vardenafil Sandoz werkt alleen als u seksueel wordt geprikkeld. Het vermindert de werking van een natuurlijke chemische stof in uw lichaam die de erectie laat verdwijnen. Door Vardenafil Sandoz kan een erectie lang genoeg duren voor een bevredigende geslachtsgemeenschap.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn: uitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen en kortademigheid.
- U heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond ontwikkeld na inname van Vardenafil Sandoz.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten, zoals glyceroltrinitraat, voor de behandeling van angina pectoris, of geneesmiddelen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet. Bij gebruik van deze geneesmiddelen samen met Vardenafil Sandoz kan uw bloeddruk aanzienlijk aangetast worden.

- U gebruikt ritonavir of indinavir, geneesmiddelen die gebruikt worden om infecties met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) te behandelen.
- U bent ouder dan 75 jaar en u neemt ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties.
- U heeft ernstige hart- of leverproblemen.
- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft recentelijk een beroerte of hartaanval gehad.
- U heeft of had een lage bloeddruk.
- In uw familie is eerder een degeneratieve oogziekte voorgekomen (zoals retinitis pigmentosa).
- U heeft ooit een aandoening gehad waarbij verlies van het gezichtsvermogen optrad als gevolg van schade aan de oogzenuw door onvoldoende bloedtoevoer, bekend als niet-arterieel ischemisch oogzenuwlijden (NAION).
- 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 Vardenafil Sandoz, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat neemt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wees extra voorzichtig met Vardenafil Sandoz
- Als u hartproblemen hebt. Het kan gevaarlijk voor u zijn om seks te hebben.
- Als u lijdt aan een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) of een erfelijke hartziekte hebt die invloed heeft op het elektrocardiogram (hartfilmpje).
- Als u een lichamelijke aandoening hebt die invloed heeft op de vorm van de penis. Dit kunnen aandoeningen zijn zoals angulatie, ziekte van Peyronie of fibrose van het corpus cavernosum.
- Als u een ziekte hebt die erecties kan veroorzaken die niet overgaan (priapisme). Dit zijn onder meer sikkelcelanemie, multipel myeloom en leukemie.
- Als u een maagzweer hebt (ook wel ulcus gastricum of ulcus pepticum genoemd).
- Als u een bloedingsstoornis hebt (zoals hemofilie).
- Als u andere behandelingen voor erectiestoornissen gebruikt, waaronder Vardenafil Sandoz orodispergeerbare tabletten (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- Ernstige huidreacties inclusief Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, werden gemeld in verband met behandeling met vardenafil. Stop het gebruik van Vardenafil Sandoz en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de symptomen gerelateerd aan deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4, opmerkt.
- Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart of als uw gezichtsvermogen vervormd of verduisterd is terwijl u Vardenafil Sandoz inneemt, stop dan de inname van Vardenafil Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Vardenafil Sandoz is niet bestemd voor gebruik door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Vardenafil Sandoz 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen problemen veroorzaken, in het bijzonder:
- Nitraten, geneesmiddelen tegen angina, of stoffen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Vardenafil Sandoz kan uw bloeddruk aanzienlijk aantasten.

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron of sotalol.
- Ritonavir of indinavir, geneesmiddelen tegen hiv.
- Ketoconazol of itraconazol, geneesmiddelen tegen schimmelinfecties.
- Erythromycine of claritromycine, macrolide antibiotica.
- Alfablokkers, een type geneesmiddel dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk of een vergroting van de prostaat (zoals benigne prostaathyperplasie) te behandelen.
- Riociguat.

Gebruik Vardenafil Sandoz filmomhulde tabletten niet samen met een andere behandeling voor erectiestoornissen, waaronder Vardenafil Sandoz orodispergeerbare tabletten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- U kunt Vardenafil Sandoz met of zonder voedsel innemen, maar bij voorkeur niet na een zware of vetrijke maaltijd, omdat dit de werking kan vertragen.
- Drink geen pompelmoessap als u Vardenafil Sandoz gebruikt. Dit kan een invloed hebben op het gebruikelijke effect van het geneesmiddel.
- Alcoholische dranken kunnen erectiestoornissen verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding
Vardenafil Sandoz is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vardenafil Sandoz kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen beïnvloeden. Wanneer u zich duizelig voelt of wanneer u minder goed ziet na gebruik van Vardenafil Sandoz, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

Vardenafil Sandoz bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 10 mg.

Neem een Vardenafil Sandoz tablet ongeveer 25 tot 60 minuten vóór seksuele activiteit in. Door seksuele prikkeling kunt u een erectie hebben na ongeveer 25 minuten tot 4-5 uur na het innemen van Vardenafil Sandoz.

Slik één tablet door met een glas water.

Gebruik Vardenafil Sandoz filmomhulde tabletten niet samen met andere vormen van vardenafil.

Gebruik Vardenafil Sandoz niet vaker dan eenmaal per dag.

Informeer uw arts als u denkt dat Vardenafil Sandoz te sterk of niet sterk genoeg is. Hij of zij kan voorstellen om over te stappen op een andere formulering van Vardenafil Sandoz met een andere dosering, afhankelijk van hoe goed het bij u werkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Mannen die te veel Vardenafil Sandoz innemen, kunnen last krijgen van meer bijwerkingen of kunnen ernstige rugpijn krijgen. Als u meer Vardenafil Sandoz inneemt dan aan u is voorgeschreven, licht dan uw arts in.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste effecten zijn mild tot matig van aard.

Gevallen van plotselinge dood, snel of veranderd hartritme, hartaanval, pijn op de borst, en problemen in de bloedcirculatie in de hersenen (inclusief tijdelijke vermindering van de bloedtoevoer naar delen van de hersenen en bloedingen in de hersenen) zijn gemeld bij mannen die vardenafil gebruiken. De meeste van de mannen die deze bijwerkingen hebben ervaren, hadden reeds eerder hartproblemen voordat zij dit middel innamen. Het is niet mogelijk om vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met het gebruik van vardenafil.

Gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente vermindering of verlies van het zicht of vervormd, verduisterd, of wazig centraal zicht in één of beide ogen werd ervaren door patiënten. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Vardenafil Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Plotselinge vermindering of verlies van gehoor werd gemeld.

De kans op het krijgen van een bijwerking wordt in de volgende categorieën beschreven:

Zeer vaak:
(kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- hoofdpijn

Vaak:
(kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- duizeligheid
- blozen
- verstopte neus of loopneus
- spijsverteringsstoornis

Soms:
(kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- opzwellen van huid en slijmvliezen, waaronder opgezwollen gezicht, lippen of keel
- slaapstoornis
- slaperigheid
- gevoelloosheid en verminderde tastzin
- effecten op het zicht; rode ogen, effecten op het zien van kleuren, pijn en ongemak aan de ogen, gevoeligheid voor licht
- oorsuizen, draaiduizeligheid (vertigo)
- snelle hartslag of bonzend hart
- ademnood
- verstopte neus

- brandend maagzuur, maagontsteking, buikpijn, diarree, braken, misselijkheid (*nausea*), droge mond
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed
- uitslag, roodheid van de huid
- rug- of spierpijn, verhoogde hoeveelheid van een spierenzym in het bloed (*creatinefosfokinase*), stijve spieren
- langdurige erecties
- malaise

Zelden:
(kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- oogontsteking (*conjunctivitis*)
- allergische reactie
- angst
- flauwvallen
- geheugenverlies
- stuiptrekkingen
- verhoogde druk in het oog (*glaucoom*), toegenomen traanvorming
- effecten op het hart (zoals een hartaanval, veranderde hartslag of angina)
- hoge of lage bloeddruk
- bloedneus
- effect op de uitslag van bloedonderzoek voor het controleren van de leverfunctie
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- pijnlijke erecties
- pijn op de borst
- tijdelijke vermindering van de bloedtoevoer naar delen van de hersenen

Zeer zelden of frequentie onbekend:
(kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen of de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- bloed in de urine (*hematurie*)
- bloeding van de penis (*penisbloeding*)
- aanwezigheid van bloed in het zaad (*hematospermie*)
- plotselinge dood
- bloedingen in de hersenen
- Roodachtige niet-verhoogde, schijfvormige of ronde vlekken op de romp, vaak met centrale blaarvorming, huidafschilfering, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huidreacties kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen *(Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse*)
- Vervormd, verduisterd of wazig centraal zicht of plotselinge vermindering van het zicht

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
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.

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

Bewaren beneden 25°C.

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 vardenafil. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg vardenafil (als hydrochloride).
- De werkzame stof in dit middel is vardenafil. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg vardenafil (als hydrochloride).
- De werkzame stof in dit middel is vardenafil. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg vardenafil (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  microkristallijne cellulose, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat in de tabletkern.
  polyvinylalcohol (E 1203), titaandioxide (E 171), talk (E 553b), macrogol/PEG 3350 (E 1521), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer type A, geel ijzeroxide (E 172), natriumbicarbonaat (E 500 (ii)), rood ijzeroxide (E 172) in de filmomhulling.

Hoe ziet Vardenafil Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vardenafil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele tabletten van 6 mm met de markering 'A719' op een zijde.
Vardenafil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele tabletten van 7 mm met de markering 'A721' op een zijde.
Vardenafil Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele tabletten van 8,5 mm met de markering 'A723' op een zijde.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/Aclar/aluminium blisterverpakkingen en zitten in een doos.

Verpakkingsgrootten:
2, 4, 8, 12, 20, 24, 36 en 48 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
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant
Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben, 39179, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Vardenafil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten: BE528533
Vardenafil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten: BE528542
Vardenafil Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten: BE528551

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT	Vardenafil Sandoz 10 mg- 20 mg – Filmtabletten
BE	Vardenafil Sandoz 5 mg- 10 mg- 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
DE	Vardenafil HEXAL 5 mg- 10 mg- 20 mg Filmtabletten
EE	Vardenafil Sandoz
FR	Vardenafil Sandoz 5 mg, - 10 mg,- 20 mg, comprimé pelliculé
IT	Vardenafil Sandoz
LV	Vardanafil Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.