

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **SILDENAFIL TEVA 20 mg FILMOMHULDE TABLETTEN** sildenafil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Sildenafil Teva bevat de werkzame stof sildenafil welke tot een groep van geneesmiddelen behoort die fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd.

Sildenafil Teva verlaagt de bloeddruk in de longen door de bloedvaten in de longen te verwijden. Sildenafil Teva wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen en adolescenten van 1 tot 17 jaar oud met verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie).

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten (zoals nicorandil) bevatten of stikstofmonoxidedonoren, zoals amylnitriet ("poppers"). Deze geneesmiddelen worden vaak ter verlichting van "pijn op de borst" (of angina pectoris) gegeven. Sildenafil Teva kan een sterke toename van de effecten van deze geneesmiddelen veroorzaken. Vertel het uw arts als u één van deze geneesmiddelen gebruikt. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- Als u riociguat gebruikt. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is verhoogde bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is verhoogde bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals sildenafil, 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 recent een beroerte of een hartaanval heeft gehad of u heeft een ernstige leveraandoening of een zeer lage bloeddruk (<90/50 mmHg).
- U gebruikt een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen zoals ketoconazol of itraconazol of geneesmiddelen die ritonavir (bij hiv) bevatten.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw genaamd non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:

- een ziekte heeft die wordt veroorzaakt door een afgesloten of vernauwde ader in de longen in plaats van door een afgesloten of vernauwde slagader
- ernstige hartproblemen heeft
- een probleem heeft met de pompkamers van uw hart
- een verhoogde bloeddruk in de bloedvaten in de longen heeft
- een lage bloeddruk in rust heeft
- een grote hoeveelheid lichaamsvloeistoffen verliest (uitdroging), wat kan optreden wanneer u veel zweet of niet genoeg vloeistoffen drinkt. Dit kan voorkomen als u ziek bent en koorts heeft, overgeeft of diarree heeft
- lijdt aan een zeldzame erfelijke oogziekte (*retinitis pigmentosa*)
- lijdt aan een afwijking van de rode bloedlichaampjes (sikkelcelanemie), kanker van de bloedcellen (leukemie), beenmergkanker (multipel myeloom) of als u een ziekte of misvorming van uw penis heeft
- momenteel een maagzweer of bloedingstoornis (zoals hemofilie) heeft of als u regelmatig een bloedneus heeft
- geneesmiddelen gebruikt tegen erectiestoornissen.

Bij behandeling van een erectiestoornis (erectiele dysfunctie, ED) bij mannen zijn de volgende bijwerkingen aan het gezichtsvermogen gemeld voor PDE5-remmers, waaronder sildenafil in een niet bekende frequentie; gedeeltelijk, plotselinge, tijdelijke of permanente verslechtering of verlies van het gezichtsvermogen in een of in beide ogen.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, **stop dan de inname van Sildenafil Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts** (zie ook rubriek 4).

Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld bij mannen na gebruik van sildenafil. Als u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, **stop de inname van Sildenafil Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts** (zie ook rubriek 4).

#### *Speciale voorzorgen bij patiënten met nier- of leverziekten*

Als u problemen met de nieren of de lever heeft, moet u dit aan uw arts vertellen omdat uw dosis misschien moet worden aangepast.

### **Kinderen**

Sildenafil Teva mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 1 jaar.

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

**Neem Sildenafil Teva niet in samen met (zie ook "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?" in deze rubriek)**

- Geneesmiddelen die nitraten bevatten (zoals nicorandil) of stikstofmonoxide-donoren zoals amylnitriet ("poppers").
- Geneesmiddelen die riociguat bevatten.
- Geneesmiddelen die ketoconazol, itraconazol of ritonavir bevatten.

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

- Geneesmiddelen die stoffen bevatten, zoals bosentan, ambrisentan, iloprost (voor pulmonale hypertensie) bevatten.
- Geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren als Sildenafil Teva (PDE5-remmers).
- Geneesmiddelen die sint-janskruid (kruidengeneesmiddel), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital bevatten (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen).
- Geneesmiddelen die erytromycine, claritromycine, telithromycine bevatten (dit zijn antibiotica die worden gebruikt om bepaalde bacteriële infecties te behandelen), saquinavir (voor hiv) of nefazodon (voor mentale depressie), omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.
- Geneesmiddelen die bètablokkers bevatten (een groep geneesmiddelen die onder andere wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen, onregelmatig hartritme, migraine).
- Bloedverdunnende medicijnen (zoals warfarine), hoewel deze geen bijwerkingen veroorzaken.
- Geneesmiddelen die alfablokkers bevatten (zoals doxazosine) voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen, aangezien de combinatie van de twee geneesmiddelen symptomen kan veroorzaken die leiden tot een verlaging van uw bloeddruk (zoals duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd).
- Geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag geen pompelmoessap drinken wanneer u met Sildenafil Teva behandeld wordt.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Sildenafil Teva mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Sildenafil Teva mag niet worden gegeven aan vrouwen die zwanger kunnen worden behalve als geschikte anticonceptiemethoden worden gebruikt.

Sildenafil Teva gaat in zeer kleine hoeveelheden over in uw moedermelk en er wordt niet verwacht dat dit schadelijk is voor uw baby.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken en kan het gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet zich ervan bewust zijn hoe u op het geneesmiddel reageert voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

**Sildenafil Teva 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 geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen is de geadviseerde dosering 20 mg driemaal per dag (om de 6 tot 8 uur), ingenomen met of zonder voedsel.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor kinderen en adolescenten van 1 tot 17 jaar is de geadviseerde dosering ofwel 10 mg driemaal per dag voor kinderen en adolescenten  $\leq$  20 kg, ofwel 20 mg driemaal per dag voor kinderen en adolescenten  $>$  20 kg, met of zonder voedsel. Hogere doses mogen niet worden gebruikt bij kinderen. Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt bij een toediening van driemaal daags 20 mg. Andere farmaceutische vormen kunnen geschikter zijn om te geven aan patiënten  $\leq$  20 kg en aan andere jongere patiënten die niet in staat zijn tabletten door te slikken.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

U mag nooit meer geneesmiddel innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

Als u toch te veel geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u meer van dit geneesmiddel inneemt dan is toegestaan, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Als u vergeet om Sildenafil Teva in te nemen, neem dan een dosis zo snel mogelijk in zodra u hieraan denkt en ga vervolgens met het gebruikelijke tijdschema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Plotseling stoppen van uw behandeling met Sildenafil Teva kan ertoe leiden dat uw ziekteverschijnselen erger worden. Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel tenzij uw arts u zegt dit te doen. Uw arts zal u mogelijk aanraden de dosering over een paar dagen te verminderen alvorens volledig te stoppen.

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.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Sildenafil Teva en onmiddellijk contact opnemen met uw arts (zie ook rubriek 2):

- als u plotseling vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart (frequentie niet bekend)

- als u een erectie heeft die langer dan 4 uur duurt. Er zijn meldingen gedaan van lang aanhoudende en pijnlijke erecties na het gebruik van sildenafil (frequentie niet bekend) bij mannen.

### Volwassenen

Bijwerkingen, zeer vaak gemeld (die kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen) zijn hoofdpijn, blozen, spijsverteringsstoornissen, diarree en pijn in de armen of benen.

Bijwerkingen, vaak gemeld (die kunnen voorkomen tot maximaal 1 op de 10 personen) zijn: infectie onder de huid, griepachtige symptomen, ontsteking van de neusbijholten, verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vocht vasthouden, slaapproblemen, angst, migraine, beven, tintelend gevoel, branderig gevoel, verminderd aanrakingsgevoel, bloeding aan de achterzijde van het oog, verandering van het gezichtsvermogen, wazig zien en overgevoeligheid voor licht, effecten op het kleurenzien, oogirritatie, met bloed doorlopen ogen/rode ogen, duizelingen, bronchitis, bloedneus, loopneus, hoesten, verstopte neus, maagontsteking, maagdarmonsteking, zuurbranden, aambeien, opgezwollen buik, droge mond, haarverlies, roodheid van de huid, nachtelijk zweten, spierpijn, rugpijn en verhoogde lichaamstemperatuur.

Bijwerkingen, soms gemeld (die kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen) zijn: verminderde gezichtsscherpte, dubbelzien, abnormaal gevoel in het oog, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in sperma en/of urine, en borstvergroting bij mannen.

Huiduitslag en plotselinge vermindering of verlies van gehoor en een verlaagde bloeddruk zijn ook met een niet bekende frequentie gemeld (de frequentie kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens).

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De volgende ernstige bijwerkingen zijn vaak gemeld (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen): longontsteking, hartfalen, hartfalen van het rechter hartgedeelte, shock als gevolg van hartproblemen, verhoogde bloeddruk in de longen, pijn op de borst, flauw vallen, luchtweginfectie, bronchitis, virusinfectie van de maag en de darmen, urineweginfectie en tandcariës.

De volgende ernstige bijwerkingen worden verwacht gerelateerd te zijn aan de behandeling en komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen), allergische reactie (zoals huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen en tong, piepende ademhaling, moeilijk ademen of slikken), stuipen, onregelmatige hartslag, gehoorverlies, kortademigheid, ontsteking van het maagarmkanaal, piepende ademhaling als gevolg van een onderbroken luchtstroom.

Bijwerkingen zeer vaak gemeld (die kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen) zijn hoofdpijn, braken, keelontsteking, koorts, diarree, griep en neusbloedingen.

Bijwerkingen vaak gemeld (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen) zijn misselijkheid, toegenomen erecties, longontsteking en loopneus.

### **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 – Postbus 97 - 1000

Brussel Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat 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 verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is sildenafil.  
Elke tablet bevat 20 mg sildenafil (als citraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn:  
*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.  
*Filmomhulling:* hypromellose, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E171).

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

Sildenafil Teva filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ongeveer 6,5 mm, biconvex rond, gegraveerd met "20" aan een zijde en onbedrukt aan de andere zijde.

Sildenafil Teva filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen of geperforeerde unit dose verpakkingen van 30, 90, 90x1 of 300 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*  
Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### *Fabrikant*

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546 Polen  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 Duitsland  
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA Nederland  
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000 Kroatië

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT: Sildenafil ratiopharm 20 mg Filmtabletten

BE: Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

HR: Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete

EE: Sildenafil Teva Pharma

DE: Sildenafil AbZ 20 mg Filmtabletten

IE: Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets

IT: SILDENAFIL TEVA ITALIA

LV: Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes

LT: Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės

NL: Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

ES: Sildenafil Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

SE: Sildenafil Teva Pharma

UK(NI): Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.**