

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Balcoga 20 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 Balcoga 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 Balcoga en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Balcoga bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep van geneesmiddelen fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers genaamd.

Balcoga verlaagt de bloeddruk in de longen door de bloedvaten in de longen te verwijden. Balcoga wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, kinderen en adolescenten in de leeftijd van 1 tot 17 jaar met hoge 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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten of stikstofmonoxidedonoren, zoals amylnitriet ('poppers').
Deze geneesmiddelen worden vaak ter verlichting van 'pijn op de borst' (of 'angina pectoris') gegeven. Balcoga kan een sterke toename van de effecten van deze geneesmiddelen veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Als u twijfelt, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- U neemt 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 Balcoga, 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 recent een beroerte of een hartaanval 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 bevatten (voor hiv).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw, niet-arteritische anterieure ischemische optische neuropathie (NAION) genaamd.

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.
- hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen heeft.
- bij rust een lage bloeddruk heeft.
- een grote hoeveelheid lichaamsvloeistoffen verliest (uitdroging). Dit kan gebeuren wanneer u veel zweet of niet genoeg vloeistoffen drinkt. Dit kan zich voordoen als u ziek bent en koorts heeft, moet braken of diarree heeft.
- lijdt aan een zeldzame erfelijke oogziekte (retinitis pigmentosa).
- lijdt aan een afwijking van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie), kanker van de bloedcellen (leukemie), beenmergkanker (multipel myeloom) of als u een ziekte of misvorming van de penis heeft.
- op dit moment een maagzweer of bloedingsstoornis (zoals hemofilie) heeft of als u regelmatig een bloedneus heeft.
- geneesmiddelen voor erectiestoornissen gebruikt.

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

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

Speciale voorzorgen bij patiënten met nier- of leverproblemen

Als u problemen met de nieren of lever heeft, moet u dit melden aan de arts. Het kan namelijk nodig zijn dat uw dosis wordt aangepast.

Kinderen

Balcoga mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- Geneesmiddelen die nitraten of stikstofmonoxidedonoren zoals amylnitriet ('poppers') bevatten. Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven voor verlichting van angina pectoris of 'pijn op de borst' (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).
- Vertel het uw arts of apotheker als u reeds riociguat neemt.
- Behandelingen van pulmonale hypertensie (bv. bosentan, iloprost).
- Geneesmiddelen die sint-janskruid (kruidengeneesmiddel), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (bv. warfarine), hoewel deze niet leiden tot bijwerkingen.
- Geneesmiddelen die erytromycine, claritromycine, telitromycine (dit zijn antibiotica voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), saquinavir (voor hiv) of nefazodon (voor mentale depressie) bevatten, omdat het mogelijk nodig is om uw dosering aan te passen.
- Alfablokkertherapie (bv. doxazosine) voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen, omdat de combinatie van de twee geneesmiddelen de symptomen van een lage bloeddruk kan teweegbrengen (bv. duizeligheid, 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 Balcoga wordt behandeld.

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.

Balcoga mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Balcoga mag niet worden gegeven aan vrouwen die kinderen kunnen krijgen behalve als zij de juiste anticonceptiemethoden toepassen.

Balcoga gaat in erg lage concentraties over in uw moedermelk en het wordt niet verwacht dat deze uw baby schade toebrengen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Balcoga 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.

Balcoga 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 in precies 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 aanbevolen 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 jongeren van 1 tot 17 jaar is de aanbevolen dosering 10 mg driemaal daags voor kinderen en adolescenten van ≤ 20 kg, of 20 mg driemaal daags voor kinderen en adolescenten van > 20 kg, ingenomen met of zonder voedsel. Hogere doses mogen niet worden gebruikt bij kinderen.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt wanneer het driemaal per dag wordt toegediend in een dosis van 20 mg. Andere farmaceutische vormen zijn mogelijk geschikter om toe te dienen aan patiënten ≤ 20 kg en aan andere jongere patiënten die niet in staat zijn tabletten door te slikken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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.

Wanneer u meer Balcoga inneemt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u vergeet om Balcoga in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna door met het innemen van uw geneesmiddel op de gebruikelijke tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u plotseling stopt met het gebruik van Balcoga, kan dit leiden tot verslechtering van uw symptomen. U mag niet stoppen met het gebruik van Balcoga tenzij uw arts u dat zegt. Uw arts kan voorschrijven dat u de dosering gedurende een paar dagen vermindert voordat u volledig stopt.

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

- als u last krijgt van een plotselinge vermindering of verlies van uw gezichtsvermogen (frequentie niet bekend)
- als u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt. Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld bij mannen die sildenafil gebruiken (frequentie niet bekend).

Volwassenen

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn hoofdpijn, blozen, spijsverteringsstoornissen, diarree en pijn in de armen of benen.

Vaak gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) zijn onder andere: infectie onder de huid, griepachtige symptomen, ontsteking van de sinussen, 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 kleurencien, oogirritatie, met bloed doorlopen ogen/rode ogen, vertigo, 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.

Soms gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen) zijn onder andere: 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, plotselinge vermindering of verlies van gehoor en een verlaagde bloeddruk zijn ook met een niet bekende frequentie gemeld (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De volgende ernstige bijwerkingen zijn vaak gemeld (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen): longontsteking, hartfalen, falen van de rechter harthelft, shock als gevolg van hartproblemen, verhoogde bloeddruk in de longen, pijn op de borst, flauwvallen, luchtweginfectie, bronchitis, virusinfectie van de maag en de darmen, urineweginfectie en tandcariës.

De volgende ernstige bijwerkingen werden beschouwd als gerelateerd aan de behandeling en werden soms gemeld (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen): allergische reacties (zoals huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen en tong, piepende ademhaling, moeilijk ademen of slikken), stuipen, onregelmatige hartslag, gehoorverlies, kortademigheid, ontsteking van het spijsverteringskanaal, piepende ademhaling als gevolg van een onderbroken luchtstroom.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) waren: hoofdpijn, braken, keelontsteking, koorts, diarree, griep en neusbloedingen.

Vaak gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) 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 bijsluiters 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.

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.

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. 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 filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 20 mg sildenafil.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Tabletkern: Microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat watervrij, natriumcroscarmellose, copovidon, magnesiumstearaat
Tabletomhulling: Hypromellose, titaniumdioxide (E 171), macrogol 4000

Hoe ziet Balcoga eruit en wat zit er in een verpakking?

Balcoga is een witte, ronde (diameter: 7,1 mm), biconvexe filmomhulde tablet met opdruk '20' aan één zijde, verpakt in PVC/Aclar/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 30, 90, 100, 150, 300 en bundelverpakkingen van 300 (2 verpakkingen van 150) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE501991

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT	Sildenafil Sandoz 20 mg – Filmtabletten
BE	Balcoga 20 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
BG	Balcoga 20 mg film-coated tablets
CZ	Balcoga 20 mg potahované tablety
DE	Silde - 1 A Pharma PAH 20 mg Filmtabletten
ES	Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Silcarfil 20 mg Film-coated tablets
IT	Balcoga NL Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
SE	Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter
SI	Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete

SK Balcoga 20 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.