

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sildenafil AB 25 mg kauwtabletten
Sildenafil AB 50 mg kauwtabletten
Sildenafil AB 100 mg kauwtabletten

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sildenafil AB en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot de groep geneesmiddelen onder de naam "fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers". Het geneesmiddel ontspant de bloedvaten in de penis, 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 ook wel impotentie genoemd. Dat is wanneer een man onvoldoende een erectie kan krijgen of in stand kan houden voor seksuele activiteit.

U moet met uw arts praten als u zich niet beter voelt of wanneer u zich slechter voelt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken 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.
- 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 geneesmiddel en 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 AB, bleken het bloeddrukverlagende 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 hart- of leverprobleem.
- 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 geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker) of multipel myeloom (beenmergkanker) hebt.
- als u een misvorming van uw penis hebt of de ziekte van Peyronie.
- als u hartproblemen hebt. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- als u een maagzweer hebt, 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 direct contact op met uw arts.

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

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

U dient Sildenafil AB niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient Sildenafil AB niet te gebruiken als u een vrouw bent.

Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil AB dient niet gegeven te worden aan personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

U dient geen Sildenafil AB te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 AB 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.

Informeer uw arts of apotheker als u reeds riociguat gebruikt.

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van HIV, kan uw dokter u laten beginnen met de laagste dosis Sildenafil AB (25 mg).

Geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt voor de behandeling van hartfalen.

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen mogelijk 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 AB met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil AB. Om de kans dat deze symptomen zich kunnen voordoen te verkleinen, 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 iets langer kan duren voordat Sildenafil AB 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 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.

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van Sildenafil AB

Sildenafil AB kauwtabletten bevatten aspartaam:

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Sildenafil AB kauwtabletten bevatten lactose:

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sildenafil AB kauwtabletten bevatten natrium:

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

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 dient niet vaker dan eenmaal per dag Sildenafil AB in te nemen.

U neemt Sildenafil AB in ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. U dient het tablet te kauwen en vervolgens door te slikken.

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 verschillend per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. Het kan langer duren voordat Sildenafil AB begint te werken wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd.

Wanneer Sildenafil AB 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 dit geneesmiddel gebruikt?

U kunt een toename ervaren van bijwerkingen en de ernst daarvan. Doseringen boven 100 mg geven geen toename van de werking.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

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

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, moet u stoppen met het gebruik van Sildenafil AB en onmiddellijk medische hulp inroepen:

- 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 gelaat, de lippen of de keel.
- Pijn op de borst - dit gebeurt **soms**
Als dit gebeurt tijdens of na geslachtsgemeenschap:
 - Ga in een halfzittende houding zitten en probeer te ontspannen
 - Gebruik geen nitraten voor de behandeling van uw pijn op de borst
- Langdurige en soms pijnlijke erecties – dit gebeurt **zelden** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen). Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Een plotseling(e) vermindering of verlies van het gezichtsvermogen - dit gebeurt **zelden**
- Ernstige huidreacties - dit gebeurt **zelden**
Symptomen kunnen zijn ernstige loslating en zwelling van de huid, blaarvorming in de mond, op de geslachtsorganen en rond de ogen, koorts.
- Epileptische aanvallen of toevallen - 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 plotseling(e) vermindering of verlies van gehoor.

Op basis van de ervaringen na het op de markt brengen werden zelden gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotselinge dood gemeld. Daarbij wordt opgemerkt dat de meeste van de mannen, maar niet alle, die deze bijwerkingen hebben ervaren, 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.

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 - 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 op 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 wat betreft de temperatuur; bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 kauwtablet bevat 25 mg sildenafil in situ gevormd uit 35,12 mg sildenafilcitraat.
Elke kauwtablet bevat 50 mg sildenafil in situ gevormd uit 70,24 mg sildenafilcitraat.
Elke kauwtablet bevat 100 mg sildenafil in situ gevormd uit 140,48 mg sildenafilcitraat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: polacrilinekalium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, lactosemonohydraat, povidon K-30, aspartaam (E951), croscarmellose-natrium, pepermuntsmakstof, magnesiumstearaat, kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing) of zoutzuur (voor pH-aanpassing).

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

25 mg: Wit driehoekig, dubbelbol, met aan één kant "25" in reliëf gedrukt

50 mg: Wit driehoekig, dubbelbol, met aan één kant "50" in reliëf gedrukt

100 mg: Wit driehoekig, dubbelbol, met aan één kant "100" in reliëf gedrukt

Verpakkingen met blisterverpakkingen van 2, 4, 12, 24 kauwtabletten (25 mg) en 1, 2, 4, 12, 24 kauwtabletten (50 mg en 100 mg).

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

Genepfarm S.A., 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Griekenland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Sildenafil AB 25 mg kauwtabletten : BE446595

Sildenafil AB 50 mg kauwtabletten : BE446604

Sildenafil AB 100 mg kauwtabletten : BE446613

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België	Sildenafil AB 25 mg kauwtabletten Sildenafil AB 50 mg kauwtabletten Sildenafil AB 100 mg kauwtabletten
Luxemburg	Sildenafil AB 25 mg comprimés à croquer Sildenafil AB 50 mg comprimé à croquer Sildenafil AB 100 mg comprimés à croquer

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