

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Sildenafil Teva 25 mg kauwtabletten
Sildenafil Teva 50 mg kauwtabletten
Sildenafil Teva 100 mg kauwtabletten
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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
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 ingenomen?

Sildenafil behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. Het middel ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen als u seksueel opgewonden raakt. U krijgt met sildenafil alleen een erectie wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Sildenafil Teva is een behandeling voor volwassen mannen met een erectiestoornis, ook wel impotentie genoemd. Dat is als een man onvoldoende een erectie kan krijgen of in stand kan houden voor seksuele activiteit.

Praat met een arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

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 één 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 tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. Vertel uw arts dat u deze geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gegeven ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst"). 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, 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 hart- of leverprobleem.
- U heeft onlangs 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 een niet-arterieel anterieur ischemisch oogzenuwlijden (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker) of 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 momenteel een maagzweer heeft of een bloedingsstoornis (zoals hemofilie).
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken samen met andere orale of lokale behandelingen voor erectiestoornissen.

U dient Sildenafil Teva 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 niet in te nemen als u geen erectiestoornissen heeft.

U dient sildenafil niet in te nemen als u een vrouw bent.

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 Teva mag niet worden gegeven aan personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Sildenafil Teva 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 Teva gebruikt heeft en wanneer dat was. Gebruik dit geneesmiddel niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U mag dit geneesmiddel niet innemen indien u geneesmiddelen gebruikt die nitraten worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan veroorzaken. 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 mag dit geneesmiddel niet innemen 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 dokter u laten beginnen met de laagste dosis (25 mg) van dit geneesmiddel.

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of vergrote prostaat kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden. Dat kan worden veroorzaakt door een lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van Sildenafil Teva met alfablokkers. De kans hierop is het meest waarschijnlijk binnen 4 uur na gebruik van Sildenafil Teva. Om de kans dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van Sildenafil Teva begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) van Sildenafil Teva voorschrijven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Sildenafil Teva kan worden ingenomen met of zonder voedsel. U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat Sildenafil Teva gaat werken indien u het inneemt met een zware maaltijd.

Het drinken van alcohol kan tijdelijk uw vermogen om een erectie te krijgen verminderen. Om maximaal voordeel uit uw geneesmiddel te halen, wordt u aangeraden geen overvloedige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u Sildenafil Teva inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sildenafil Teva is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sildenafil Teva kan duizeligheid veroorzaken en uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U dient zich ervan bewust te zijn hoe u op Sildenafil Teva reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat gebruiken.

Sildenafil Teva bevat aspartaam

25 mg: Dit middel bevat 2,15 mg aspartaam in elke kauwtablet.

50 mg: Dit middel bevat 4,3 mg aspartaam in elke kauwtablet.

100 mg: Dit middel bevat 8,6 mg aspartaam in elke kauwtablet.

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 Teva lactose

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

Sildenafil Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, 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 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 mag dit geneesmiddel niet vaker innemen dan eenmaal per dag.

U dient dit geneesmiddel ongeveer een uur voordat u van plan bent seks te hebben in te nemen. De tablet dient in zijn geheel gekauwd te worden.

Als u het gevoel heeft dat de werking van Sildenafil Teva te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw dokter of apotheker.

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

Wanneer Sildenafil Teva 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 ingenomen?

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

U dient niet meer tabletten in te nemen dan uw arts u heeft gezegd.

Wanneer u te veel van Sildenafil Teva 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van Sildenafil Teva zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met de inname van Sildenafil Teva en onmiddellijk medische hulp inroepen:

- Een allergische reactie – dit gebeurt **soms** (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden). 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 seksuele gemeenschap:
 - Kom in een halfzittende positie en probeer te ontspannen
 - **Gebruik geen nitraten** tegen uw pijn op de borst
- Langdurige en soms pijnlijke erecties - dit gebeurt **zelden** (kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)
Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Een plotselinge vermindering of verlies van uw 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 bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden):
Hoofdpijn.

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden):
Misselijkheid, blozen, opvliegers (symptomen omvatten plotseling gevoel van warmte in het bovenlichaam), een onregelde spijsvertering, afwijkingen in het kleurensien, onscherp zien, verstoring van het zicht, een verstopte neus en duizeligheid.

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden):
Braken, huiduitslag, oogirritatie, bloeddoropen ogen/rode ogen, oogpijn, het zien van lichtflitsen, visuele helderheid, gevoeligheid voor licht, waterige ogen, bonzende hartslag, snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, spierpijn, slaperigheid, verminderde tastzin, draaierigheid, oorsuizen, droge mond, verstopte of vernauwde sinussen, ontsteking van het neusslijmvlies (symptomen omvatten loopneus, niezen en verstopte neus), pijn in de bovenbuik, gastro-oesofageale refluxziekte (symptomen omvatten brandend maagzuur), bloed in de urine, pijn in de armen of benen, bloedneus, het warm hebben, en zich moe voelen.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden):
Flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtzittende keel, gevoelloze 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, pupilverwijding, verkleuring van het oogwit, bloedende penis, bloed in het sperma, droge neus, zwelling binnenin de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Uit post-marketing ervaringen werden zeldzame 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, al 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 Teva.

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen 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.

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 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 25 mg, 50 mg of 100 mg sildenafil (als citraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: kaliumpolacriline, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, lactosemonohydraat, povidon K-30, aspartaam (E951), natriumcroscarmellose, pepermuntsmaakstof, magnesiumstearaat, kaliumhydroxide (voor aanpassing van de pH) of zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

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

25 mg: Wit, driehoekig, biconvex, bedrukt met "25" op één kant.

50 mg: Wit, driehoekig, biconvex, bedrukt met "50" op één kant.

100 mg: Wit, driehoekig, biconvex, bedrukt met "100" op één kant.

Blisterverpakkingen verpakt in dozen van:

25 mg: 2, 4, 8, 12 kauwtabletten

50 mg: 2, 4, 8, 12, 24, 32, 36, 48 kauwtabletten

100 mg: 2, 4, 8, 12, 24, 28 kauwtabletten

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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant:

Geneparm S.A., 18th km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Griekenland

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

25 mg: BE426377

50 mg: BE426386

100 mg: BE426395

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT: Sildenafil ratiopharm 50 mg, 100 mg Kautabletten

BE: Sildenafil Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg Kauwtabletten/ comprimés à croquer/ Kautabletten

BG: Sildenafil Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg chewable tablets

EE: Avixar

FR: Sildenafil Teva 50 mg, 100 mg, comprimé à croquer

HU: Sildenafil Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg rágótabletta

IE: Sildenafil Teva 50mg, 100mg Chewable Tablets

LT: Avixar 50 mg, 100 mg kramtomosios tabletės

LV: Avixar 50 mg, 100 mg košļājamās tabletes

NL: Sildenafil 25 mg, 50 mg, 100 mg Teva kauwtabletten

PT: Sildenafil Otrot

PL: Sildenafil Teva

RO: Sildenafil Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate masticabile

SildenafilTeva-BSN-AfsIV15-nov20.doc

UK: Sildenafil 25mg, 50mg, 100mg Chewable Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.