

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Revatio 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 Revatio 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 Revatio en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

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

Revatio verlaagt de bloeddruk in de longen door de bloedvaten in de longen te verwijden.

Revatio wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen en adolescenten van 1 tot 17 jaar oud met hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie).

#### **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.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten of stikstofmonoxidedonoren, zoals amylnitriet (“poppers”). Deze medicijnen worden vaak ter verlichting van “pijn op de borst” (of angina pectoris) gegeven. Revatio kan een sterke toename van de effecten van deze geneesmiddelen veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- 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 Revatio, 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 verlaagde bloeddruk (<90/50 mmHg).
- U gebruikt een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen zoals ketoconazol of itraconazol of geneesmiddelen die ritonavir (voor 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 middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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 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 vóórkomen 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.
- een maagzweer of bloedingstoornis (zoals hemofilie) heeft of als u regelmatig een bloedneus heeft.
- geneesmiddelen gebruikt tegen erectiestoornissen.

Bij behandeling van een erectiestoornis (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 beide ogen.

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

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

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

### **Kinderen**

Revatio mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 1 jaar.

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

Gebruikt u naast Revatio nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen die nitraten of stikstofmonoxidendonoren 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?).
- Gebruikt u al riociguat? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Behandelingen van pulmonale hypertensie (bijv. bosentan, iloprost).
- Geneesmiddelen die Sint-Janskruid (kruidengeneesmiddel), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen) bevatten.
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (bijvoorbeeld 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 depressie) bevatten, omdat het mogelijk nodig is om uw dosering aan te passen.
- Alfablokkertherapie (bijv. doxazosine) voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen, omdat de combinatie van de twee geneesmiddelen de symptomen van een lage bloeddruk kunnen teweegbrengen (bijv. 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 grapefruitsap drinken wanneer u met Revatio 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. Revatio mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Revatio mag niet worden gegeven aan vrouwen die zwanger kunnen worden behalve als zij de juiste anticonceptiemethoden gebruiken.

Revatio 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**

Revatio 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.

### **Revatio bevat lactose**

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

### **Revatio bevat natrium**

Revatio 20 mg tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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.

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 adolescenten van 1 tot 17 jaar is de aanbevolen dosis 10 mg driemaal daags voor kinderen en adolescenten die 20 kg of minder wegen, of 20 mg driemaal daags voor kinderen en adolescenten die meer dan 20 kg wegen, 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 die 20 kg of minder wegen en aan andere jongere patiënten die niet in staat zijn tabletten door te slikken.

### **Heeft u te veel van dit middel 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 Revatio inneemt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet om Revatio in te nemen, neem dan zo snel mogelijk een dosis en ga dan volgens het gebruikelijke tijdschema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Plotseling stoppen met uw behandeling met Revatio kan ertoe leiden dat uw verschijnselen erger worden. Stop niet met het innemen van Revatio 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Revatio 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. Bij mannen zijn er meldingen gedaan van lang aanhoudende en pijnlijke erecties na het gebruik van sildenafil (frequentie niet bekend).

### Volwassenen

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

Vaak gemelde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 patiënten kunnen voorkomen) zijn onder andere: 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.

Andere, soms gemelde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 patiënten kunnen voorkomen) 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 op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld).

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De volgende ernstige bijwerkingen zijn vaak gemeld (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen): longontsteking, hartfalen, hartfalen van het rechter gedeelte van het hart, 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 komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 patiënten) en worden verwacht gerelateerd te zijn aan de behandeling: allergische reacties (zoals huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen en tong, piepende ademhaling, moeilijk ademen of slikken), stuipen, onregelmatige

hartslag, gehoorverlies, kortademigheid, ontsteking van het maagdarmkanaal, piepende ademhaling als gevolg van een onderbroken luchtstroom.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen voorkomen) zijn: hoofdpijn, braken, keelontsteking, koorts, diarree, griep en neusbloedingen.

Vaak gemelde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 patiënten kunnen voorkomen) 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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 vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 sildenafil. Elke tablet bevat 20 mg sildenafil (als citraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat (watervrij), natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 “Revatio bevat natrium”), magnesiumstearaat.  
Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Revatio bevat lactose”), glyceroltriacetaat.

### **Hoe ziet Revatio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Revatio filmomhulde tabletten zijn wit en rond van vorm. De tabletten zijn aan de ene zijde gemerkt met “PFIZER” en aan de andere zijde met “RVT 20”. De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 90 tabletten, 90 x 1 tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen en in blisterverpakkingen met 300 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland.

Fabrikant:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België /Belgique / Belgien**

Mylan EPD bv  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0)800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Lietuva**

UAB Mylan Healthcare  
Tel: + 370 52051288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan EPD bv  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

**Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: (+356) 21 220 174

**Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Tel: +351 214 127 256

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Italia**

Viatrix Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.