

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Sildenafil Accord 25mg filmomhulde tabletten **Sildenafil Accord 50 mg filmomhulde tabletten** **Sildenafil Accord 100 mg filmomhulde tabletten** sildenafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sildenafil Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sildenafil Accord bevat de werkzame stof sildenafil, die behoort tot de groep medicijnen die fosfodiësterase-type-5-remmers (PDE5-remmers) worden genoemd. Het medicijn ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwinding. Sildenafil Accord helpt alleen met het krijgen van een erectie wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Sildenafil Accord 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.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 medicijn. 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 als u deze geneesmiddelen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (of “pijn op de borst”) worden gegeven. Raadpleeg bij twijfel 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.

- Als u een ernstig hartprobleem of leverprobleem hebt.
- Als u recent een beroerte of een hartaanval gehad of wanneer u een lage bloeddruk hebt.
- Als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking (zoals *retinitis pigmentosa*).
- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- 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 problemen met uw hart heeft. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- als u op dit moment 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 Sildenafil Accord en neem direct contact op met uw arts.
- U dient Sildenafil Accord niet te gebruiken in combinatie met een ander orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.
- U dient Sildenafil Accord 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 Accord niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.
- U dient Sildenafil Accord niet te gebruiken als u een vrouw bent.

Speciale overwegingen voor patiënten met nier- of leverproblemen.

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen hebt. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil Accord dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sildenafil Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sildenafil Accord kan 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 Accord gebruikt heeft en wanneer u dat deed. Gebruik Sildenafil Accord niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U dient geen Sildenafil Accord te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die nitraten worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd als u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of “pijn op de borst”).

U dient geen Sildenafil Accord 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.

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 Sildenafil Accord (25 mg).

Sommige patiënten die alfa-blokkers krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of vergroting van de prostaat 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 Accord met alfa-blokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil Accord. Om de kans dat u deze symptomen krijgt te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfa-blokker constant te zijn voordat u met het gebruik van Sildenafil Accord begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil Accord voorschrijven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Sildenafil Accord kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het langer kan duren voordat Sildenafil Accord gaat werken als u het inneemt tijdens een zware 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 Accord inneemt.

Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen gebruikt die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sildenafil Accord is niet aangewezen voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sildenafil Accord kan duizeligheid veroorzaken en uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen, moet u zich bewust zijn van uw reactie op Sildenafil Accord.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Sildenafil Accord bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u Sildenafil Accord inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 aanbevolen startdosering is 50 mg.

U mag Sildenafil Accord niet vaker dan eenmaal per dag innemen.

U neemt Sildenafil Accord in ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water.

Als u merkt dat Sildenafil Accord te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Sildenafil Accord helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt. De tijd waarbinnen Sildenafil Accord begint te werken, verschilt per persoon, maar bedraagt doorgaans een half uur tot een uur. U kunt ondervinden dat het langer kan duren voordat Sildenafil Accord gaat werken wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd.

Wanneer Sildenafil Accord 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 medicijn ingenomen?

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

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

Neem contact op met uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven

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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van Sildenafil Accord zijn meestal licht tot matig van ernst en van korte duur.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van Sildenafil Accord en roep onmiddellijk medische hulp in:

- Een allergische reactie - dit gebeurt **soms** (bij maximaal 1 op de 100 mensen)
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 volgend op seksuele gemeenschap:

- Kom in een half-zittende positie en probeer te ontspannen
- **Gebruik geen nitraten** tegen uw pijn op de borst

- Langdurige en soms pijnlijke erecties - dit gebeurt **zelden** (bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Plotselinge 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 (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn

Vaak (komt voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- blozen
- opvliegers (de symptomen zijn onder andere een plotseling gevoel van warmte in uw bovenlichaam)
- misselijkheid
- spijsverteringsproblemen
- effecten op het gezichtsvermogen (afwijkingen in het zien van kleuren of wazig zien)
- verstopte neus
- duizeligheid

Soms (komt voor bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- braken
- huiduitslag
- irritatie van de ogen
- bloeddoorlopen ogen / rode ogen
- oogpijn
- het zien van lichtflitsen
- meer licht zien dat er is
- gevoeligheid voor licht
- bonzende hartslag
- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- spierpijn
- zich slaperig voelen
- verminderde tastzin
- draaiierigheid
- oorsuizen

- droge mond
- geblokkeerde of verstopte bijholten
- ontsteking van het neusslijmvlies (symptomen zijn onder andere loopneus, niesën en verstopte neus)
- pijn in de bovenbuik
- gastro-oesofageale refluxziekte (de verschijnselen daarvan zijn onder andere zuurbranden)
- vermoeidheid
- het warm hebben
- pijn in de armen of benen
- bloedneus
- bloed in de urine
- waterige ogen

Zelden (komt voor bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- hartaanval
- onregelmatige hartslag
- flauwvallen
- beroerte
- tijdelijke vermindering van de bloedtoevoer naar delen van de hersenen
- gevoel van dichtknijpen van de keel
- gevoelloze mond
- bloeding achter in het oog
- dubbelzien
- verminderd scherp zien
- abnormaal gevoel in het oog
- zwelling van het oog of het ooglid
- kleine deeltjes of vlekken voor de ogen
- het zien van aureolen rond lichten
- verwijding van de pupil van het oog
- verkleuring van het oogwit
- bloedende penis
- aanwezigheid van bloed in sperma
- droge neus
- zwelling van de binnenkant van de neus
- prikkelbaarheid
- plotselinge vermindering of verlies van gehoor

Ervaringen na het op de markt brengen omvatten zelden gerapporteerde gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotselinge dood. Daarbij wordt opgemerkt dat de meeste van de mannen, maar niet alle, die deze bijwerkingen hebben ervaren, reeds eerder hartproblemen hadden, voordat ze dit geneesmiddel innamen. Het is onmogelijk vast te stellen of deze bijwerkingen direct verband hielden met Sildenafil Accord.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de blisterstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is sildenafil. Elke tablet bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg sildenafil als sildenafilcitraat

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, croscarmellose natrium, hypromellose 5cp (E464), magnesiumstearaat
- filmcoating hypromellose 15cp (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, glyceroltriacetaat, indigotine (E132) *(zie punt 2 voor Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden)*

Hoe ziet Sildenafil Accord er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Sildenafil Accord 25 mg tabletten zijn blauwe, amandelvormige, biconvexe filmtabletten met de opdruk '25' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Sildenafil Accord 50 mg tabletten zijn blauwe, amandelvormige, biconvexe filmtabletten met de opdruk '50' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Sildenafil Accord 100 mg tabletten zijn blauwe, amandelvormige, biconvexe filmtabletten met de opdruk '100' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Sildenafil Accord is verkrijgbaar in blisterstrips in verpakkingen van:

25mg: 2, 4, 8 of 12 tabletten.

50mg: 2, 4, 8, 12 of 24 tabletten.

100mg: 2, 4, 8, 12 of 24 tabletten.

(Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

In het register ingeschreven onder

Sildenafil Accord 25 mg filmomhulde tabletten : RVG 106442
Sildenafil Accord 50 mg filmomhulde tabletten : RVG 106444
Sildenafil Accord 100 mg filmomhulde tabletten : RVG 106446

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Tsjechië	Sildenafil Accord 100 mg
Denemarken	Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Sildenafil Accord 50mg/100mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Sildenafil Accord 50 mg/100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg
Ierland	Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg
Italië	Sildenafil Accord Healthcare 25mg /50mg/100mg
Letland	Sildenafil Accord 50 mg/100 mg
Litouwen	Sildenafil Accord 50 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės
Zweden	Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg
Nederland	Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Sildenafil 25 mg /50 mg/100 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.