

Bijsluiter: informatie voor de patient

Sildenafil AmaroX 25 mg, filmomhulde tabletten
Sildenafil AmaroX 50 mg, filmomhulde tabletten
Sildenafil AmaroX 100 mg, filmomhulde tabletten
sildenafilcitraat

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

1. Wat is Sildenafil AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sildenafil AmaroX bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot de groep medicijnen onder de naam "fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers". Het middel ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwinding. U zult met Sildenafil AmaroX alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Sildenafil AmaroX 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 middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts dat u deze geneesmiddelen 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.
- Als u geneesmiddelen gebruikt 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 AmaroX, 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 hebt gehad of wanneer u een lage bloeddruk hebt.

- Als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking hebt (zoals retinitis pigmentosa).
- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen hebt gehad vanwege *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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 AmaroX en neem direct contact op met uw arts.

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

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

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

Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen

U dient uw arts te vertellen of u nier- of leverproblemen hebt. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sildenafil AmaroX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

U dient geen Sildenafil AmaroX 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 dat u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U dient geen Sildenafil AmaroX 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 AmaroX (25 mg).

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 AmaroX met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil AmaroX. 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 AmaroX begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil AmaroX voorschrijven.

Geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Sildenafil AmaroX kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat Sildenafil AmaroX 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 AmaroX inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sildenafil AmaroX is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sildenafil AmaroX bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 aanbevolen startdosering is 50 mg.

U dient niet vaker dan eenmaal per dag Sildenafil AmaroX in te nemen.

Gebruik Sildenafil AmaroX filmomhulde tabletten niet in combinatie met Sildenafil AmaroX smelttabletten.

U neemt Sildenafil AmaroX in ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. Slik het tablet in zijn geheel door met een glas water.

Als u het gevoel heeft dat de werking van Sildenafil AmaroX te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

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

Wanneer Sildenafil AmaroX 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 middel 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van Sildenafil AmaroX 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 AmaroX en onmiddellijk medische hulp inroepen:

- Een allergische reactie - dit gebeurt **soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
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** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, blozen, opvliegers (symptomen omvatten 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): 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, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): 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 oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het zichtveld, 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 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 na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van Sildenafil AmaroX.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 sildenafilcitraat

Elke Sildenafil AmaroX 25 mg filmomhulde tabletten bevat 35,12 mg sildenafilcitraat overeenkomend met 25 mg sildenafil.

Elke Sildenafil AmaroX 50 mg filmomhulde tabletten bevat 70,24 mg sildenafilcitraat overeenkomend met 50 mg sildenafil.

Elke Sildenafil AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten bevat 140,48 mg sildenafilcitraat overeenkomend met 100 mg sildenafil.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose (E460), watervrij calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling:

Polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd) (E1203), hypromellose 5cp (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), triacetine (E1518), indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

Filmomhulde tablet.

Sildenafil AmaroX 25 mg, filmomhulde tabletten

Blauw gekleurde, afgeronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met de opdruk 124 op de ene kant en J op de andere kant.

Sildenafil AmaroX 50 mg, filmomhulde tabletten

Blauw gekleurde, afgeronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met de opdruk 125 op de ene kant en J op de andere kant met breukstreep.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Sildenafil AmaroX 100 mg, filmomhulde tabletten

Blauw gekleurde, afgeronde, biconvexe, gescoorde filmomhulde tabletten, met de opdruk 126 op de ene kant en J op de andere kant met breukstreep.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Sildenafil AmaroX filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende blisterverpakkingen.

25 mg: 2, 4, 8 & 12 filmomhulde tabletten.

50 mg & 100 mg: 2, 4, 8, 12 & 24 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Sildenafil AmaroX 25 mg, filmomhulde tabletten - RVG 125255

Sildenafil AmaroX 50 mg, filmomhulde tabletten - RVG 125256

Sildenafil AmaroX 100 mg, filmomhulde tabletten - RVG 125257

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

Nederland: Sildenafil AmaroX 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten

Spanje: Sildenafil Tarbis Farma 25 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.