

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten

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 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 ratiopharm 50 mg 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 sildenafil ratiopharm 25 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Sildenafil ratiopharm 50 mg

Sildenafil ratiopharm bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot de groep medicijnen onder de naam “fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers”. Dit middel zorgt dat een erectie voldoende lang aanhoudt voor bevredigende seksuele activiteit. Het vermindert de werking van een chemisch stofje dat van nature in uw lichaam aanwezig is en dat verantwoordelijk is voor het verdwijnen van erecties. Sildenafil ratiopharm werkt alleen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Waarvoor wordt Sildenafil ratiopharm 50 mg gebruikt

Sildenafil ratiopharm 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 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 (zoals glyceroltrinitraat) of stikstofmonoxide afgeven (zoals amylnitriet, ook wel ‘poppers’ genoemd). Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven ter verlichting van pijn op de borst (angina pectoris). Gecombineerd gebruik van deze geneesmiddelen en Sildenafil ratiopharm kan een ernstige verlaging van uw bloeddruk veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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 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 hartprobleem.

- U heeft recent een beroerte of hartaanval gehad.
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een ernstig leverprobleem.
- U heeft een bepaalde zeldzame, erfelijke oogafwijking (zoals retinitis pigmentosa).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad als gevolg van een oogaandoening die ‘infarct van de oogzenuw’ of NAION (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*) wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u hartproblemen heeft. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- Als u één van de volgende aandoeningen of symptomen heeft, aangezien u dan meer last kunt hebben van bijwerkingen:
 - een afwijking van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie)
 - bloedkanker (leukemie)
 - beenmergkanker (multipel myeloom)
 - een aandoening of misvorming van de penis.
- Als u één van de volgende aandoeningen heeft, vertel het dan uw arts, zodat hij/zij zorgvuldig kan controleren of dit geneesmiddel voor u geschikt is:
 - als u een maagzweer heeft
 - als u een stoornis in de bloedstolling heeft (zoals hemofilie).
- Als u nier- of leverproblemen heeft. Vertel het dan uw arts. Hij/zij kan dan besluiten u een lagere dosis voor te schrijven.

U dient dit middel NIET in te nemen

- als u al andere behandelingen voor erectiestoornissen krijgt
- als u al behandelingen voor pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten, of andere PDE5-remmers krijgt
- als u geen erectiestoornissen heeft
- als u een vrouw bent.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan de inname van Sildenafil ratiopharm en neem ONMIDDELIJK contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil ratiopharm dient NIET te worden gegeven aan kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sildenafil ratiopharm nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In een medisch noodgeval dient u de zorgverleners die u behandelen te vertellen dat u Sildenafil ratiopharm hebt gebruikt.

Gebruik Sildenafil ratiopharm NIET als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten bevatten (zoals glyceroltrinitraat) of stikstofmonoxide afgeven (zoals amylnitriet, ook wel ‘poppers’ genoemd). Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven ter verlichting van pijn op de borst (angina pectoris). Gelijktijdig gebruik van nitraten of middelen die stikstofoxide afgeven en Sildenafil ratiopharm kan namelijk een ernstige verlaging van uw bloeddruk veroorzaken.

Gebruikt u al riociguat? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van Sildenafil ratiopharm in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan problemen veroorzaken. Vertel het uw arts daarom als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ritonavir of saquinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties)
- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- erytromycine (een antibioticum)
- cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van brandend maagzuur en maagzweren)
- alfablokkers (een groep geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of een vergrote prostaat [benigne prostaathyperplasie]).

Sommige patiënten die alfablokkers krijgen, kunnen duizelig of licht in het hoofd worden als ze opstaan of overeindkomen. Deze verschijnselen zijn het gevolg van een daling in bloeddruk die optreedt wanneer men snel overeindkomt uit zittende of liggende positie (orthostatische hypotensie). Deze verschijnselen treden meestal op binnen 4 uur na inname van Sildenafil ratiopharm. Om de kans op het optreden van genoemde verschijnselen zo veel mogelijk te beperken, mag u de behandeling met Sildenafil ratiopharm alleen starten als u stabiel bent ingesteld op alfablokkers, dus als uw dagelijkse dosering constant is.

- geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.
- Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts u de laagste startdosis (25 mg) Sildenafil ratiopharm voorschrijft. Als u ritonavir krijgt, mag u niet meer dan 25 mg sildenafil per 48 uur gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer dit middel wordt ingenomen met voedsel, kan het iets langer duren voordat Sildenafil ratiopharm gaat werken.

Alcoholische dranken kunnen erectieproblemen verergeren. Om het geneesmiddel optimaal te laten werken, wordt u geadviseerd geen alcohol te drinken voordat u dit middel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen of gehoor beïnvloeden. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines als u zich na inname van Sildenafil ratiopharm duizelig voelt of als uw gezichtsvermogen of gehoor aangetast is.

Sildenafil ratiopharm bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volg bij het innemen van Sildenafil ratiopharm nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

Neem ½ of 1 filmomhulde tablet Sildenafil ratiopharm in zoals uw arts u heeft voorgeschreven, ongeveer 1 uur voor de seksuele activiteit. Slik de filmomhulde tablet in zijn geheel door met een glas water.

U mag niet meer filmomhulde tabletten innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

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

Dit middel helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt. De tijd die nodig is voordat Sildenafil ratiopharm gaat werken, verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt het tussen een half uur en een uur. Wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd, kan het langer duren voordat dit middel gaat werken.

Wanneer dit middel 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?

Mannen die te veel Sildenafil ratiopharm innemen, kunnen meer bijwerkingen krijgen of hevige spierpijn ervaren. Vertel het uw arts als u meer van Sildenafil ratiopharm heeft ingenomen dan u zou mogen.

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. De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van sildenafil, 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 ratiopharm 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 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** (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.
- 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 (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 warm gevoel in het bovenlichaam), een onregelde spijsvertering, afwijkingen in het kleurenzien, onscherp zien, verstoring van het zicht, een verstopte neus en duizeligheid.

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden): 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 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, ongevoelige mond, bloeding achter in 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 het sperma, droge neus, zwelling binnen in de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van het 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 ratiopharm.

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 buitenverpakking en 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 50 mg sildenafil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, calciumwaterstoffosfaat, talk, macrogol 6000, titaandioxide, rood ijzeroxide.

Hoe ziet Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sildenafil ratiopharm zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten met een rand en een breukstreep op één kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Sildenafil ratiopharm is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8, 12 of 24 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakije

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

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).