

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg of 100 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, 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sildenafil Viatris bevat de werkzame stof sildenafil (als citraat) dat behoort tot de groep medicijnen onder de naam "fosfodiesterase-type 5 (PDE5)-remmers". Het middel helpt de bloedvaten in de penis te ontspannen, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwinding. U zult met dit geneesmiddel alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Dit geneesmiddel 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 als 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 Viatris, 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 heeft.
- Als u recent een beroerte of een hartaanval heeft gehad of wanneer u een lage bloeddruk heeft.
- Als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking heeft (zoals *retinitis pigmentosa*).
- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen heeft 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), 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 een maagzweer heeft of een bloedingstoornis (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 dient dit geneesmiddel niet te gebruiken in combinatie met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.

U dient dit middel 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 dit middel niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient dit middel 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 heeft. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sildenafil Viatrix 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.

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

U dient dit geneesmiddel niet 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 dit geneesmiddel niet 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 van dit geneesmiddel (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 Viatrix met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van dit geneesmiddel. 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 dit geneesmiddel begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) van dit geneesmiddel voorschrijven.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sildenafil Viatrix bevat lactose

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

Sildenafil Viatrix bevat natrium

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

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 Viatrix in te nemen.

U neemt dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Dit geneesmiddel helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden bent. 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 dit geneesmiddel begint te werken wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd.

Wanneer dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel zijn meestal licht tot matig en van korte duur.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk medische hulp inroepen:

- Een allergische reactie - dit gebeurt **soms** (komen 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 halfzittende 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 minde 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, bloeddorlopen 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 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 dit geneesmiddel.

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.
Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op 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 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. 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 sildenafil. Iedere tablet bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, croscarmellose natrium (zie rubriek 2 “Sildenafil Viatris bevat natrium”), magnesiumstearaat
 - Filmomhulling: hypromellose, lactose (zie rubriek 2 “Sildenafil Viatris bevat lactose”), triacetine, titaniumdioxide (E171)

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

Sildenafil Viatris filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, met een afgeronde, diamant vorm en zijn aan één zijde gemarkeerd met “25”, “50” of “100”. De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 4, 8, 12 of 24 tabletten in een doos. 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

Viatris Netherlands bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

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

Ingeschreven in het register onder:

Sildenafil Viatris 25 mg filmomhulde tabletten	RVG 111246
Sildenafil Viatris 50 mg filmomhulde tabletten	RVG 111247
Sildenafil Viatris 100 mg filmomhulde tabletten	RVG 111248

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken	Sildenafil Upjohn
Duitsland	Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg of 100 mg Filmtabletten
Finland	Sildenafil Viatris
Frankrijk	SILDENAFIL VIATRIS 50 mg of 100 mg comprimé pelliculé
Hongarije	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg of 100 mg filmtabletta
IJsland	Sildenafil Upjohn
Italië	Sildenafil Viatris
Oostenrijk	Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg of 100 mg Filmtabletten
Malta	Sildenafil Upjohn 25 mg, 50 mg of 100 mg Film Coated Tablets
Nederland	Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg of 100 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Sildenafil Upjohn
Roemenië	Sildenafil Upjohn 25 mg, 50 mg of 100 mg comprimate filmate
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sildenafil 25 mg, 50 mg of 100 mg film coated tablets
Zweden	Sildenafil Upjohn

Bijsluiter

NLD 22F09

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

NLD 22F09