

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

VIAGRA 50 mg smeltabletten 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 VIAGRA 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 VIAGRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VIAGRA 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 VIAGRA alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

VIAGRA 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 VIAGRA, 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 VIAGRA en neem direct contact op met uw arts.

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

U dient VIAGRA 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 VIAGRA niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient VIAGRA 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VIAGRA 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.

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

U dient geen VIAGRA 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 VIAGRA 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 VIAGRA (25 mg filmomhulde tabletten).

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

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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 VIAGRA inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

VIAGRA is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

VIAGRA 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 VIAGRA in te nemen.

Neem VIAGRA smelttabletten niet in combinatie met filmomhulde tabletten die sildenafil bevatten, waaronder VIAGRA filmomhulde tabletten.

U neemt VIAGRA in ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. De tijd totdat VIAGRA gaat werken verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur.

Plaats de smelttablet in de mond, op de tong, waar hij in een paar seconden uiteenvalt, en slik het dan door met speeksel of water.

De smelttabletten moeten op de nuchtere maag worden ingenomen omdat u kunt merken dat het langer duurt voor ze gaan werken als u ze inneemt bij een zware maaltijd.

Als u een tweede 50 mg smelttablet dient in te nemen omdat u een dosis van 100 mg nodig heeft, dient u te wachten tot de eerste smelttablet geheel uiteen is gevallen en u deze heeft doorgeslikt voordat u de tweede smelttablet inneemt.

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

VIAGRA helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden wordt.

Wanneer VIAGRA 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 VIAGRA 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 VIAGRA 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 ontregelde 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, bloeddorpen 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 (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 mensen optreden): 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 VIAGRA.

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 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 is te vinden op de doos 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 wat betreft de temperatuur.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren, 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 smelttablet bevat 50 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - microkristallijne cellulose, silica hydrofoob colloidaal, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2. “VIAGRA bevat natrium”), magnesiumstearaat, indigokarmijn aluminium lak (E132), sucralose, mannitol, crospovidon, polyvinylacetaat, povidon,
 - smaakstof met: maltodextrine en dextrine,
 - natuurlijke smaakstof met: maltodextrine, glycerol (E422) en propyleenglycol (E1520),
 - citroensmaakstof met: maltodextrine en alfa-tocoferol (E307).

Hoe ziet VIAGRA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VIAGRA smelttabletten zijn blauw en hebben een diamantvorm. Ze zijn aan een zijde met “V50” gemerkt. De smelttabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 4, 8 of 12 tabletten. Sommige verpakkingen zijn mogelijk in uw land niet beschikbaar.

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

De registratiehouder van VIAGRA is Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland.

De fabrikant van VIAGRA is Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

Lietuva
UAB Mylan Healthcare
Tel: +370 52051288

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

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

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

Magyarország
Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS EΠE
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

Viatriis 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

Italia

Viatriis 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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Viatriis 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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis 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 {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

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