

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Sildenafil Sandoz<sup>®</sup> 25 mg, tabletten**  
**Sildenafil Sandoz<sup>®</sup> 50 mg, tabletten**  
**Sildenafil Sandoz<sup>®</sup> 75 mg, tabletten**  
**Sildenafil Sandoz<sup>®</sup> 100 mg, tabletten**  
sildenafil

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Sildenafil Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Sildenafil Sandoz gebruikt
3. Hoe wordt Sildenafil Sandoz gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sildenafil Sandoz
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS SILDENAFIL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Sildenafil Sandoz behoort tot de groep medicijnen die “fosfodiësterase-type-5-remmers (PDE5-remmers)” worden genoemd.

Het middel ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwindning. U zult met Sildenafil Sandoz alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt. U dient Sildenafil Sandoz niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen heeft. Sildenafil Sandoz dient niet door vrouwen te worden gebruikt.

Sildenafil Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SILDENAFIL SANDOZ GEBRUIKT

#### **Gebruik Sildenafil Sandoz niet**

- als u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat deze combinatie een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. 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 mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sildenafil of voor één van de andere bestanddelen van Sildenafil Sandoz
- 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).

### **Wees extra voorzichtig met Sildenafil Sandoz**

Vertel uw arts

- 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 in dit geval 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 Sildenafil Sandoz en neem direct contact op met uw arts.

U dient Sildenafil Sandoz niet te gebruiken in combinatie met andere behandelingen tegen erectiestoornissen.

#### *Speciale voorzorgen voor kinderen en adolescenten*

Sildenafil Sandoz mag niet worden gegeven aan personen jonger dan 18 jaar.

#### *Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen*

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

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sildenafil Sandoz 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 de zorgverlener die u behandelt te vertellen dat u Sildenafil Sandoz gebruikt heeft en wanneer u dat deed.

Gebruik Sildenafil Sandoz niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U dient geen Sildenafil Sandoz te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat de combinatie van deze middelen een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. Vertel uw arts of apotheker 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 Sandoz te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk.

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 Sandoz (25 mg).

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen 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 Sandoz met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil Sandoz. Om de waarschijnlijkheid dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van Sildenafil Sandoz begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) Sildenafil Sandoz voorschrijven.

#### **Gebruik van Sildenafil Sandoz met voedsel en drank**

Sildenafil Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het langer kan duren voordat Sildenafil Sandoz gaat werken indien u het inneemt met 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 Sandoz inneemt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Sildenafil Sandoz is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **3. HOE WORDT SILDENAFIL SANDOZ GEBRUIKT**

Volg bij inname van Sildenafil Sandoz altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke startdosering is 50 mg.

***U dient niet vaker dan éénmaal per dag Sildenafil Sandoz in te nemen.***

U neemt Sildenafil Sandoz in ongeveer één uur voordat u van plan bent seks te hebben. Slik de tablet zonder te kauwen door met een glas water.

*Sildenafil Sandoz 25 mg*

De breukstreep is alleen bedoeld om het breken te vergemakkelijken zodat de tablet gemakkelijker ingenomen kan worden.

Delen van de tabletten

Plaats de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven. Druk met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in twee gelijke helften.

*Sildenafil Sandoz 50 mg*

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden. U moet ten minste twee van de vier delen (overeenkomend met 25 mg) innemen om de minimale effectieve dosis te krijgen.

Delen van de tabletten

Plaats de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven. Druk met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in vier gelijke delen.

*Sildenafil Sandoz 75 mg*

De tablet kan in drie gelijke delen verdeeld worden.

Delen van de tabletten

Plaats de tablet op een hard, vlak oppervlak met de diepere breukstreep naar boven. Druk met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in drie gelijke delen.

*Sildenafil Sandoz 100 mg*

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

Delen van de tabletten

Plaats de tablet op een hard, vlak oppervlak met de diepere breukstreep naar boven. Druk met uw duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in vier gelijke delen.

Als u de indruk heeft dat de werking van Sildenafil Sandoz te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

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

Wanneer Sildenafil Sandoz 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.

**Wat u moet doen als u meer van Sildenafil Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen**

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Sildenafil Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

Indien u pijn op de borst heeft tijdens of volgend op seksuele gemeenschap:

- Ga in een halfzittende positie zitten en probeer te ontspannen
- **Gebruik geen nitraten** tegen uw pijn op de borst
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Alle geneesmiddelen waaronder Sildenafil Sandoz kunnen allergische reacties veroorzaken. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u een van de volgende symptomen waarneemt na het innemen van Sildenafil Sandoz: plotselinge fluitende ademhaling, moeilijk ademen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel.

Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld na het innemen van Sildenafil Sandoz. Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Indien u een plotselinge vermindering of verlies van uw gezichtsvermogen waarneemt, stop dan met het gebruik van Sildenafil Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

**Een zeer vaak voorkomende bijwerking** (kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten optreden) is hoofdpijn.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij meer dan 1 tot 10 op de 100 patiënten optreden) zijn: blozen, een lichte stoornis in de spijsvertering, effecten op het gezichtsvermogen (waaronder afwijkingen in het zien van kleuren, gevoeligheid voor licht, wazig zien of verminderde gezichtsscherpte), een verstopte neus en duizeligheid.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten optreden) zijn: braken, huiduitslag, bloeding achter in het oog, oogirritatie, bloeddoorlopen ogen/rode ogen, oogpijn, dubbelzien, abnormaal gevoel in het oog, onregelmatige of snelle hartslag, spierpijn, slaperig voelen, verminderde tastzin, draaierigheid, oorsuizen, misselijkheid, droge mond, pijn op de borst en zich moe voelen.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten optreden) zijn: hoge bloeddruk, lage bloeddruk, flauwvallen, beroerte, bloedneus en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Andere bijwerkingen die na het op de markt brengen zijn gerapporteerd, zijn: bonkende hartslag, pijn op de borst, plotselinge dood, hartaanval of tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen. De meeste van deze mannen, maar niet alle, hadden al eerder hartproblemen, 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 Sandoz. Er zijn ook gevallen van stuip trekkingen of

toevallen en huidreacties (gekenmerkt door: huiduitslag, blaren, huidschilfering en pijn) gemeld waarbij onmiddellijk medische zorg vereist is.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

## 5. HOE BEWAART U SILDENAFIL SANDOZ

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Sildenafil Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Sildenafil Sandoz

Het werkzame bestanddeel is sildenafil.

Iedere tablet bevat 25, 50, 75 of 100 mg sildenafil (als het citraatzout).

De andere bestanddelen zijn: watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, copovidon, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, sacharinenatrium, indigokarmijn aluminiumlak (E132)

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

#### *Sildenafil Sandoz 25 mg tabletten*

Sildenafil Sandoz 25 mg tabletten zijn lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tabletten, met een breukstreep aan een kant en de inscriptie "25" aan de andere kant.

#### *Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten*

Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten zijn lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tabletten, met een kruis breukstreep aan een kant en de inscriptie "50" aan de andere kant.

#### *Sildenafil Sandoz 75 mg tabletten*

Sildenafil Sandoz 75 mg tabletten zijn lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tabletten, met een breukstreep (deelbaar in 3 delen) aan beide kanten en de inscriptie "75" aan een kant.

#### *Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten*

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten zijn lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tabletten, met een kruis breukstreep aan beide kanten en de inscriptie "100" aan een kant.

Sildenafil Sandoz is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 of 28 tabletten.

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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L.  
7A Livenzi Street  
540472 Targu Mures, Jud. Mures  
Roemenië

Lek S.A.  
Ul. Podlipie 16 C  
95010 Strykow  
Polen

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 103555 (25 mg)  
RVG 103556 (50 mg)  
RVG 103557 (75 mg)  
RVG 103558 (100 mg)

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg – Tabletten
België	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg tabletten
Bulgarije:	Sildenafil Sandoz 25/50//100 mg Tablets
Tsjechië:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg
Denemarken:	Sildenafil Sandoz
Estland:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg
Finland:	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg tabletti
Frankrijk:	Sildénafil Sandoz 25/50/100 mg, comprimé
Duitsland:	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg Tabletten
Griekenland:	Sildenafil/Sandoz
Hongarije:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg tabletta

Italië:	SILDENAFIL SANDOZ 25/50/100 mg compresse
Letland:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg tablets
Litouwen:	Sildenafil Sandoz 50/100 mg tabletès
Malta:	Sildenafil Sandoz 25/50/100 mg Tablets
Nederland:	Sildenafil Sandoz 25/50/75/100 mg, tabletten
Noorwegen:	Sildenafil Sandoz
Polen:	Sildenafil Sandoz
Portugal:	Sildenafil Sandoz
Slowakije:	Sildenafil Sandoz 50/75/100 mg tablety
Spanje:	Sildenafil Sandoz 25/50/100 mg Comprimidos EFG
Zweden:	Sildenafil Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Sildenafil Sandoz 25 mg Tablets Sildenafil Sandoz 50 mg Tablets Sildenafil Sandoz 100 mg Tablets

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in August 2011**