

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten

Sildenafil Actavis 25 mg filmomhulde tabletten

Sildenafil Actavis 50 mg filmomhulde tabletten

Sildenafil Actavis 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan (zie rubriek 4).

Inhoud van deze bijsluiter:

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

### 1. Wat is Sildenafil Actavis en waarvoor wordt het gebruikt?

Sildenafil Actavis 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 Actavis alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt. Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- Als u allergisch bent 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 Actavis, 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 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 Actavis en neem direct contact op met uw arts.

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

U dient Sildenafil Actavis niet te gebruiken met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) behandelingen die sildenafil of andere PDE5-remmers bevatten.

U dient Sildenafil Actavis niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen heeft.

U dient Sildenafil Actavis 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 adolescenten

Sildenafil Actavis mag niet worden gebruikt door personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

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

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

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

Gebruikt u al geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

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

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**  
Sildenafil Actavis is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**  
Sildenafil Actavis kan duizeligheid veroorzaken en kan uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U dient zich ervan bewust te zijn hoe u op Sildenafil Actavis reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat gebruiken.

**Sildenafil Actavis bevat lactose en natrium**  
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.  
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe gebruikt u Sildenafil Actavis?

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 éénmaal per dag Sildenafil Actavis in te nemen.

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

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

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

Wanneer Sildenafil Actavis 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan 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 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 Actavis en onmiddellijk medische hulp inroepen:

- Een allergische reactie - dit gebeurt soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen) 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 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 voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen)  
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 - die 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 (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): hoofdpijn.

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden): misselijkheid, blozen, opvliegers (symptomen zijn een plotseling gevoel van warmte in uw bovenlichaam), een onregelde spijsvertering, afwijkingen in het kleurenzien, onscherp zien, gezichtsstoornissen, een verstopte neus en duizeligheid.

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden): braken, huiduitslag, oogirritatie, bloeddorpen ogen/rode ogen, oogpijn, het zien van lichtflitsen, visuele helderheid, gevoeligheid voor licht, waterige ogen, bonzende hartslag, snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, spierpijn, slaperig voelen, verminderde tast, draaierigheid, oorsuizen, droge mond, geblokkeerde of verstopte bijholten, ontsteking van het slijmvlies van de neus (symptomen zijn loopneus, niezen en verstopte neus), pijn in de bovenbuik, maag oesophagale reflux ziekte (symptomen zijn 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, tijdelijke vermindering van de bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtknijpen van de keel, gevoelloze mond, bloeding achter in het oog, dubbel zien, verminderd scherp zien, abnormaal gevoel in het oog, zwelling van het oog of het ooglid, kleine deeltjes of vlekken voor de ogen, het zien van aureolen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oog, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in sperma, droge neus, zwelling van de binnenkant van de neus, prikkelbaar en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Uit post-marketing gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotselinge dood zijn zelden gemeld. Opmerking, de meeste, maar niet alle, mannen die deze bijwerkingen hebben ervaren, hadden reeds 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.

#### Melding 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 Sildenafil Actavis?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Inhoud van de verpakking en overige informatie

## Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof is sildenafil. Iedere tablet bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg sildenafil (als citraat).
- De werkzame stof is sildenafil. Iedere tablet bevat 25 mg sildenafil (als citraat).
- De werkzame stof is sildenafil. Iedere tablet bevat 50 mg sildenafil (als citraat).
- De werkzame stof is sildenafil. Iedere tablet bevat 100 mg sildenafil (als citraat).
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon K29-32, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 6000, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

## Hoe ziet Sildenafil Actavis er uit en hoeveel zit er in een verpakking

### Filmomhulde tablet

Sildenafil Actavis 25 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, ovale, biconvexe tabletten, 10,0 x 5,0 mm en gemerkt aan een zijde met "SL25".

Sildenafil Actavis 25 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, ovale, biconvexe tabletten, 13,0 x 6,5 mm en gemerkt aan een zijde met "SL50".

Sildenafil Actavis 25 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, ovale, biconvexe tabletten, 17,0 x 8,5 mm en gemerkt aan een zijde met "SL100".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8 12 of 24 tabletten.

Sommige verpakkingen zijn mogelijk in uw land niet beschikbaar.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

IJsland

Fabrikant Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

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  
TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

Österreich  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

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

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

France  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

Portugal  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

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

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

Ireland  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

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

Ísland  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

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

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

Suomi/Finland  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος  
TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

Sverige  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

Latvija  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

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

**Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

Transtoyou