

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

SildeHEXAL 25 mg, tabletten
SildeHEXAL 50 mg, tabletten
SildeHEXAL 75 mg, tabletten
SildeHEXAL 100 mg, 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is SildeHEXAL 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 SILDEHEXAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof sildenafil die 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 opwinding. U zult met dit middel alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Dit middel 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 één 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 verlaging van uw bloeddruk. Vertel het uw

arts als u deze geneesmiddelen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst") worden gegeven. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan 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 SildeHEXAL, 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 geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk
- 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker) of multipel myeloom (beenmergkanker) heeft
- als u een misvorming van uw penis of de ziekte van Peyronie heeft
- 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 bloedingsstoornis (zoals hemofilie)
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van dit middel en neem direct contact op met uw arts.

U mag dit middel niet gebruiken in combinatie met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.

U mag dit middel niet gebruiken in combinatie met geneesmiddelen ter behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten of in combinatie met andere PDE5-remmers.

U mag dit middel niet gebruiken als u geen erectiestoornissen heeft.

Dit middel mag niet door vrouwen worden gebruikt.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gegeven aan personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SildeHEXAL 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.

SildeHEXAL 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 dit middel gebruikt heeft en wanneer u dat deed.

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

U mag dit middel niet gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat de combinatie van deze middelen kan leiden tot een gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd als u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U mag dit middel niet gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk.

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

Als u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van HIV, kan uw arts u laten beginnen met de laagste dosis SildeHEXAL (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 dit middel met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van dit middel. Om de kans dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van dit middel begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdoserings (25 mg) SildeHEXAL voorschrijven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter merken dat het langer kan duren voordat dit middel 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 dit middel inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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 startdoserings is 50 mg.

U dient dit middel niet vaker dan éénmaal per dag in te nemen.

Neem SildeHEXAL tabletten niet in combinatie met smelttabletten die sildenafil bevatten.

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

SildeHEXAL 25 mg

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

Delen van de tabletten

Leg 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.

SildeHEXAL 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

Leg 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.

SildeHEXAL 75 mg

De tablet kan in drie gelijke delen verdeeld worden.

Delen van de tabletten

Leg 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.

SildeHEXAL 100 mg

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

Delen van de tabletten

Leg 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 het gevoel heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

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

Als 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 gebruikt?

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 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 dit middel zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

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

- Een allergische reactie - dit gebeurt **soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Symptomen omvatten plotseling piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, 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 erectie - dit gebeurt **zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 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 minder dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, blozen, opvliegers (een symptoom is een plotseling warm gevoel in het bovenlichaam), een lichte stoornis in de spijsvertering, afwijkingen in het zien van kleuren, wazig zien, verstoring van het zicht, een verstopte neus en duizeligheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): 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, zich slaperig voelen, verminderde tastzin, 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 (een symptoom is brandend maagzuur), aanwezigheid van bloed in de 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 een 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, maar niet alle, mannen 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 dit middel.

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 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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, 50, 75 of 100 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, copovidon, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, sacharinenatrium, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet SildeHEXAL er in een verpakking?

SildeHEXAL 25 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tablet, met een breukstreep aan een kant en de inscriptie "25" aan de andere kant.

SildeHEXAL 50 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tablet, met een kruis breukstreep aan een kant en de inscriptie "50" aan de andere kant.

SildeHEXAL 75 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tablet, met een breukstreep (deelbaar in 3 delen) aan beide kanten en de inscriptie "75" aan een kant.

SildeHEXAL 100 mg tabletten

SildeHEXAL 100 mg tablet is een lichtblauwe, ronde, enigszins gespikkelde tablet, met een kruis breukstreep aan beide kanten en de inscriptie "100" aan een kant.

SildeHEXAL is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 28, 36 of 48 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

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Duitsland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

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

In het register ingeschreven onder:

SildeHEXAL 25 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 103563
SildeHEXAL 50 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 103564
SildeHEXAL 75 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 103565
SildeHEXAL 100 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 103566

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: SildeHEXAL 25/50/75/100 mg – Tabletten
Duitsland: SildeHEXAL® 25/50/75/100 mg Tabletten
Luxemburg: SildeHEXAL® 25/50/75/100 mg Tabletten
Nederland: SildeHEXAL 25/50/75/100 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018.