

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmomhulde tabletten
Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten
Sildenafil ratiopharm 100 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 25 mg sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 50 mg sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 100 mg sildenafil.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tablet met een rand.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tablet met een rand en een breukstreep aan een zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tablet met een rand en een breukstreep aan een zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Sildenafil ratiopharm is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen mannen met erectiestoornissen, dit is het onvermogen een erectie te krijgen en te behouden, voldoende voor bevredigende seksuele activiteit.

Voor de werkzaamheid van sildenafil is seksuele prikkeling noodzakelijk.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Gebruik door volwassenen

De aanbevolen dosis is 50 mg, in te nemen naar behoefte ongeveer één uur voorafgaand aan seksuele activiteit. Op grond van de werkzaamheid en de verdraagbaarheid kan de dosis worden verhoogd tot 100 mg of verlaagd naar 25 mg. De maximaal aanbevolen dosis is 100 mg. De maximaal aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal daags. Wanneer sildenafil tegelijk met voedsel wordt ingenomen kan, ten opzichte van een nuchtere toestand, het intreden van de werking worden vertraagd (zie rubriek 5.2).

Speciale populaties

Ouderen

Een aanpassing van de dosering bij ouderen (≥ 65 jaar) is niet nodig.

Verminderde nierfunctie

De aanbevolen doseringen beschreven bij 'Gebruik door volwassenen' zijn van toepassing op patiënten met lichte tot matige nierfunctiestoornissen (creatinineklaring = 30-80 ml/min).

Daar de klaring van sildenafil vermindert is bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen (creatinineklaring < 30 ml/min), dient een dosering van 25 mg te worden overwogen. Gebaseerd op de werkzaamheid en de verdraagbaarheid kan de dosis zo nodig stapsgewijs worden verhoogd tot 50 mg, maximaal 100 mg.

Verminderde leverfunctie

Daar de klaring van sildenafil is vermindert bij patiënten met leverfunctiestoornissen (zoals cirrose), dient een dosis van 25 mg te worden overwogen. Gebaseerd op de werkzaamheid en de verdraagbaarheid, kan de dosis zo nodig stapsgewijs worden verhoogd tot 50 mg, maximaal 100 mg.

Pediatrische patiënten

Sildenafil ratiopharm is niet geïndiceerd voor personen beneden 18 jaar.

Gebruik bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken

Met uitzondering van ritonavir, waarvoor gelijktijdige toediening met sildenafil niet wordt aanbevolen (zie rubriek 4.4), dient een startdosis van 25 mg te worden overwogen bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met CYP3A4-remmers (zie rubriek 4.5).

Om de kans op het ontwikkelen van orthostatische hypotensie bij patiënten die alfablokkerbehandeling krijgen te minimaliseren, dienen patiënten op alfablokkertherapie te zijn gestabiliseerd voordat wordt begonnen met de sildenafil behandeling. Bovendien dient aanvang van de sildenafilbehandeling met een dosering van 25 mg te worden overwogen (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

In overeenstemming met zijn bekende effect op het stikstofmonoxide/cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP) mechanisme (zie rubriek 5.1), heeft sildenafil versterking van het hypotensieve effect van nitraten laten zien. Gelijktijdige toediening van stoffen die stikstofmonoxide afgeven (zoals amylnitriet) of nitraten, ongeacht in welke vorm, is daarom gecontra-indiceerd.

Gelijktijdige toediening van PDE5-remmers, waaronder sildenafil, met guanylaatcyclasestimulatoren, zoals riociguat, is gecontra-indiceerd omdat het mogelijk kan leiden tot symptomatische hypotensie (zie rubriek 4.5).

Geneesmiddelen voor de behandeling van erectiestoornissen, waaronder sildenafil, dienen niet gebruikt te worden door mannen voor wie seksuele activiteit wordt afgeraden (bijvoorbeeld patiënten met ernstige cardiovasculaire stoornissen zoals instabiele angina of ernstig hartfalen).

Sildenafil is gecontra-indiceerd bij patiënten met visusverlies in één oog als gevolg van een niet-arterieel anterior ischemisch oogzenuwlijden (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*),

NAION), ongeacht of dit voorval gerelateerd was aan eerdere blootstelling aan een PDE5-remmer of niet (zie rubriek 4.4).

De veiligheid van sildenafil is niet onderzocht in de volgende patiëntengroepen en daarom is het gebruik gecontra-indiceerd bij: patiënten met ernstige leverfunctiestoornis, patiënten met hypotensie (bloeddruk < 90/50 mmHg), patiënten die recent een beroerte of een myocardinfarct hebben doorgemaakt en patiënten met erfelijke degeneratieve retinale stoornissen, zoals retinitis pigmentosa (een minderheid van deze patiënten heeft een genetische afwijking van retinale fosfodiësterases).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er dient een anamnese te worden afgenomen en lichamelijk onderzoek te worden uitgevoerd om de diagnose erectiestoornis te bevestigen en om eventuele onderliggende oorzaken vast te stellen, voordat farmacologische behandeling wordt overwogen.

Cardiovasculaire risicofactoren

Er is een gering cardiaal risico verbonden aan seksuele activiteit. Daarom dienen artsen te overwegen de cardiovasculaire conditie van patiënten te onderzoeken vóór aanvang van de behandeling van erectiestoornissen. Sildenafil heeft vaatverwijdende eigenschappen, waardoor milde en voorbijgaande verlagingen van de bloeddruk kunnen optreden (zie rubriek 5.1). Voordat sildenafil wordt voorgeschreven, dienen artsen zorgvuldig te overwegen of patiënten, met bepaalde onderliggende aandoeningen niet-gewenste gevolgen kunnen ondervinden van dergelijke vaatverwijdende effecten, vooral in combinatie met seksuele activiteit. Patiënten die gevoeliger zijn voor vaatverwijders zijn onder andere patiënten met linker ventrikel outflow obstructie (zoals aorta stenose, hypertrofe obstructieve cardiomyopathie) of met het zeldzame syndroom van multipel systeem atrofie wat zich uit als ernstig gestoorde autonome controle van de bloeddruk.

Sildenafil versterkt het hypotensieve effect van nitraten (zie rubriek 4.3).

Ernstige cardiovasculaire voorvallen, waaronder myocardinfarct, instabiele angina, plotselinge hartdood, ventriculaire aritmie, cerebrovasculaire hemorragie, transiënte ischemische aanvallen, hypertensie en hypotensie zijn in postmarketing surveillance gemeld gerelateerd aan de tijdsspanne waarin sildenafil gebruikt werd. De meeste, maar niet al deze patiënten, vertoonden preëxistente cardiovasculaire risicofactoren. Vele voorvallen traden op tijdens of kort na seksuele activiteit en sommige kort na gebruik van sildenafil zonder seksuele activiteit. Het is onmogelijk om na te gaan of deze voorvallen rechtstreeks verband houden met deze of andere factoren.

Priapisme

Geneesmiddelen voor de behandeling van erectiestoornissen, waaronder sildenafil, moeten voorzichtig worden toegepast bij patiënten met anatomische deformatie van de penis (zoals angulatie, fibrose van de corpora cavernosa of de ziekte van Peyronie) of bij patiënten met aandoeningen die hen kunnen predisponeren tot het optreden van priapisme (zoals sikkelcelanemie, multiple myeloom of leukemie).

Uit postmarketingervaring met sildenafil zijn lang aanhoudende erecties en priapisme gemeld. Wanneer een erectie langer dan 4 uur aanhoudt, dient de patiënt onmiddellijk medische hulp in te roepen. Als priapisme niet onmiddellijk wordt behandeld, kan dit leiden tot beschadiging van het penisweefsel en permanent verlies van de potentie.

Gelijktijdig gebruik met andere PDE5-remmers of andere behandelingen voor erectiestoornissen

De veiligheid en werkzaamheid van sildenafil in combinatie met andere PDE5-remmers, of andere geneesmiddelen ter behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten, of andere behandelingswijzen van erectiestoornissen zijn niet onderzocht. Daarom wordt het gebruik van dergelijke combinaties afgeraden.

Effecten op het gezichtsvermogen

Voorvallen van visusstoornissen zijn spontaan gemeld in relatie met de inname van sildenafil en andere PDE5-remmers (zie rubriek 4.8). Voorvallen van *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, een zeldzame aandoening, zijn spontaan en in een observationele studie gemeld in relatie met de inname van sildenafil en andere PDE5-remmers (zie rubriek 4.8). Patiënten dient te worden geadviseerd om in geval van een plotselinge visusstoornis het gebruik van sildenafil stop te zetten en onmiddellijk een arts te raadplegen (zie rubriek 4.3).

Gelijktijdig gebruik met ritonavir

Gelijktijdige toediening van sildenafil met ritonavir wordt niet aangeraden (zie rubriek 4.5).

Gelijktijdig gebruik met alfablokkers

Voorzichtigheid is geboden wanneer sildenafil wordt toegediend aan patiënten die een alfablokker gebruiken, aangezien de gelijktijdige toediening tot symptomatische hypotensie kan leiden bij personen die hier gevoelig voor zijn (zie rubriek 4.5). De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na toediening van sildenafil. Om de kans op het ontwikkelen van orthostatische hypotensie te minimaliseren, dienen patiënten hemodynamisch stabiel op alfablokkertherapie te zijn ingesteld voordat wordt begonnen met de sildenafilbehandeling. Starten van de sildenafilbehandeling met een dosis van 25 mg dient te worden overwogen (zie rubriek 4.2). Bovendien dienen artsen hun patiënten te adviseren wat ze moeten doen wanneer er symptomen van orthostatische hypotensie ontstaan.

Effect op bloeding

Onderzoek met menselijke bloedplaatjes toont aan dat sildenafil de anticoagulerende werking van natriumnitroprusside *in vitro* versterkt. Er is geen informatie beschikbaar omtrent de veiligheid van sildenafil voor patiënten met bloedingstoornissen of een actief ulcus pepticum. Daarom dient sildenafil alleen te worden toegediend aan deze patiënten na zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's.

Vrouwen

Sildenafil ratiopharm is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Hulpstof

Natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Invloeden van andere geneesmiddelen op sildenafil

In-vitro-onderzoek

Sildenafil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd via het cytochroom P450 (CYP) iso-enzym 3A4 (hoofdroute) en 2C9 (nevenroute). Om die reden kunnen remmers van deze iso-enzymen de klaring van sildenafil verminderen en kunnen inductoren van deze iso-enzymen de klaring van sildenafil vermeerderen.

In-vivo-onderzoek

Populatiefarmacokinetische analyse van de gegevens uit klinische studies gaf aan dat de sildenafilklaring werd verminderd bij gelijktijdige toediening van CYP3A4-remmers (zoals ketoconazol, erytromycine en cimetidine). Alhoewel er geen toename van ongewenste voorvallen in deze patiënten werd gezien wanneer sildenafil tegelijkertijd met een CYP3A4-remmer werd toegediend, dient een startdosis van 25 mg te worden overwogen.

Gelijktijdige toediening van de HIV-proteaseremmer ritonavir, die een zeer sterke remmer is van P450, bij een steady state (500 mg tweemaal daags) met sildenafil (100 mg, enkele dosis) resulteerde in een 300% (4-voudige) verhoging van de C_{max} van sildenafil en een 1000% (11-voudige) verhoging van de AUC van de sildenafil-plasmaspiegels. Na 24 uur waren de plasmaspiegels van sildenafil nog

steeds ongeveer 200 ng/ml, vergeleken met ongeveer 5 ng/ml wanneer sildenafil alleen werd toegediend. Dit is in overeenstemming met de uitgesproken effecten van ritonavir op een groot aantal substraten van het cytochroom P450. Sildenafil had geen effect op de farmacokinetiek van ritonavir. Gebaseerd op deze farmacokinetische resultaten wordt gelijktijdige toediening van sildenafil met ritonavir niet aanbevolen (zie rubriek 4.4) en in geen geval mag de maximale dosis van sildenafil de 25 mg per 48 uur overschrijden.

Gelijktijdige toediening van de HIV-proteaseremmer saquinavir, een CYP3A4-remmer, bij steady state (1200 mg driemaal daags) met sildenafil (100 mg, enkele dosis) resulteerde in een 140% stijging van de C_{max} van sildenafil en een 210% stijging van de AUC van sildenafil. Sildenafil had geen effect op de farmacokinetiek van saquinavir (zie rubriek 4.2). Van sterkere CYP3A4-remmers, zoals ketoconazol en itraconazol, zou een groter effect verwacht kunnen worden.

Wanneer een enkele 100 mg dosis sildenafil werd toegediend met erytromycine, een matige CYP3A4-remmer, bij steady state (500 mg tweemaal daags, gedurende 5 dagen), werd een stijging van 182% gezien van de systemische sildenafil-blootstelling (AUC). In normale gezonde mannelijke vrijwilligers was er geen bewijs voor een effect van azitromycine (500 mg per dag, gedurende 3 dagen) op de AUC, C_{max} , t_{max} , eliminatiesnelheidsconstante of de afgeleide halfwaardetijd van sildenafil of zijn belangrijkste circulerende metaboliet. Cimetidine (800 mg), een cytochroom P450-remmer en een niet-specifieke CYP3A4-remmer, veroorzaakte een stijging van de sildenafilplasmaconcentraties met 56% wanneer het gelijktijdig met sildenafil (50 mg) werd toegediend aan gezonde vrijwilligers.

Grapefruit(pompelmoes)sap is een zwakke remmer van het CYP3A4-metabolisme in de darmwand en kan een lichte stijging van de sildenafil-plasmaspiegels veroorzaken.

Een enkelvoudige dosis antacidum (magnesiumhydroxide/aluminiumhydroxide) had geen invloed op de biologische beschikbaarheid van sildenafil.

Alhoewel er niet voor alle geneesmiddelen specifieke interactiestudies zijn uitgevoerd, bleek uit populatiefarmacokinetische analyse geen effect op de farmacokinetiek van sildenafil wanneer gelijktijdige behandeling werd toegepast met middelen uit de groep van CYP2C9-remmers (zoals tolbutamide, warfarine en fenytoïne), CYP2D6-remmers (zoals selectieve serotonineheropnameremmers, tricyclische antidepressiva), thiazide- en verwante diuretica, lis- en kaliumsparende diuretica, angiotensineconverterende enzymremmers, calciumkanaalblokkers, bèta-adrenoreceptorantagonisten of middelen die het CYP450-metabolisme induceren (zoals rifampicine, barbituraten). In een studie bij gezonde mannelijke vrijwilligers resulteerde gelijktijdige toediening van de endothelineantagonist bosentan (een inductor van CYP3A4 (matig), CYP2C9 en mogelijk CYP2C19) bij steady state (125 mg tweemaal daags) met sildenafil bij steady state (80 mg driemaal daags) in een daling van 62,6% en 55,4% van respectievelijk sildenafil AUC en C_{max} . Om die reden wordt verwacht dat gelijktijdige toediening van sterke CYP3A4-inductoren, zoals rifampine, zal leiden tot grotere dalingen in de plasmaconcentraties van sildenafil.

Nicorandil is een hybride van een kaliumkanaalactivator en nitraat. Door de nitraatcomponent kan de stof leiden tot een ernstige interactie met sildenafil.

Invloeden van sildenafil op andere geneesmiddelen

In-vitro-onderzoek

Sildenafil is een zwakke remmer van de cytochroom P450 isovormen 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 en 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Gezien de maximale plasmaconcentraties van sildenafil van ongeveer $1 \mu M$ na inname van de aanbevolen doses, is het onwaarschijnlijk dat sildenafil de klaring zal veranderen van substraten van deze iso-enzymen.

Er zijn geen gegevens over de interactie van sildenafil met niet-specifieke fosfodiësteraseremmers, zoals theofylline of dipyridamol.

In-vivo-onderzoek

In overeenstemming met het effect op het stikstofoxide/cGMP mechanisme (zie rubriek 5.1), gaf sildenafil een potentiëring van de hypotensieve effecten van nitraten. Gelijktijdige toediening van middelen die stikstofmonoxide afgeven of nitraten, in welke vorm dan ook, is daarom gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Riociguat: Preklinische studies toonden een additief systemisch bloeddrukverlagend effect aan als PDE5-remmers werden gecombineerd met riociguat. In klinische studies bleek riociguat het bloeddrukverlagend effect van PDE5-remmers te vergroten. Bij de bestudeerde populatie was er geen bewijs van een gunstig klinisch effect van de combinatie. Gelijktijdig gebruik van riociguat met PDE5-remmers, waaronder sildenafil, is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Gelijktijdige toediening van sildenafil aan patiënten die alfablokkertherapie krijgen, kan mogelijk leiden tot symptomatische hypotensie bij enkele individuen die hier gevoelig voor zijn. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na toediening van sildenafil (zie rubrieken 4.2 en 4.4). In drie specifieke geneesmiddelinteractiestudies werden de alfablokker doxazosine (4 mg en 8 mg) en sildenafil (25 mg, 50 mg of 100 mg) gelijktijdig toegediend aan patiënten met benigne prostaathyperplasie (BPH) die stabiel waren ingesteld op doxazosinetherapie. In deze studiepopulaties werden gemiddelde additionele bloeddrukdalingen in liggende positie waargenomen van respectievelijk 7/7 mmHg, 9/5 mmHg en 8/4 mmHg, en gemiddelde additionele bloeddrukdalingen in stand van respectievelijk 6/6 mmHg, 11/4 mmHg en 4/5 mmHg. Wanneer sildenafil en doxazosine gelijktijdig werden toegediend aan patiënten die stabiel waren ingesteld op doxazosinetherapie, waren er zelden meldingen van patiënten die symptomatische orthostatische hypotensie hadden ondervonden. Deze meldingen omvatten duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd, maar geen syncope.

Er werden geen significante interacties aangetoond wanneer sildenafil (50 mg) gelijktijdig werd toegediend met tolbutamide (250 mg) of warfarine (40 mg), die beide worden gemetaboliseerd door CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) versterkte de toename van de bloedingstijd veroorzaakt door acetylsalicylzuur (150 mg) niet.

Sildenafil (50 mg) versterkte het hypotensieve effect van alcohol bij gezonde vrijwilligers met een gemiddelde maximum alcoholconcentratie in bloed van 80 mg/dl niet.

Samenvoegen van de gegevens betreffende de volgende klassen antihypertensiva: diuretica, bètablokkers, ACE-remmers, angiotensine II antagonisten, antihypertensiva (vasodilatatoire en centraal werkende), adrenerge neuronblokkers, calciumantagonisten en alfa-adrenerge receptorblokkers gaf geen verschil in het bijwerkingenprofiel van patiënten die sildenafil toegediend kregen in vergelijking met patiënten behandeld met placebo. In een specifieke interactiestudie werd sildenafil (100 mg) gelijktijdig met amlodipine toegediend aan hypertensiepatiënten. Er werd een additionele systolische bloeddrukdaling van 8 mmHg waargenomen in liggende positie. De corresponderende additionele diastolische bloeddrukdaling, gemeten in liggende positie, was 7 mmHg. Deze additionele bloeddrukdalingen waren in dezelfde orde van grootte als die gezien na toediening van alleen sildenafil aan gezonde vrijwilligers (zie rubriek 5.1).

De toevoeging van een enkelvoudige dosis sildenafil aan sacubitril/valsartan in de 'steady state' bij patiënten met hypertensie werd geassocieerd met een significant grotere verlaging van de bloeddruk in vergelijking met de toediening van alleen sacubitril/valsartan. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer sildenafil wordt aangevangen bij patiënten die worden behandeld met sacubitril/valsartan.

Sildenafil (100 mg) had geen effect op de steady state-farmacokinetiek van de HIV-proteaseremmers saquinavir en ritonavir, welke beide CYP3A4-substraten zijn.

Bij gezonde mannelijke vrijwilligers resulteerde sildenafil bij steady state (80 mg driemaal daags) in een stijging van 49,8% van bosentan AUC en een stijging van 42% van bosentan C_{max} (125 mg tweemaal daags).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Sildenafil ratiopharm is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Er zijn geen adequate en goed gecontroleerde onderzoeken verricht bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Er zijn geen relevante bijwerkingen met betrekking tot de voortplanting gevonden in studies met ratten en konijnen na orale toediening van sildenafil.

Er was geen effect op de spermamotiliteit en -morfologie na enkelvoudige orale doses van 100 mg sildenafil bij gezonde vrijwilligers (zie rubriek 5.1).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Daar duizeligheid en veranderingen van het gezichtsvermogen zijn gerapporteerd in het klinische onderzoek met sildenafil, dienen patiënten zich bewust te zijn van de manier waarop ze op sildenafil reageren, voordat zij gaan rijden of machines gaan bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het veiligheidsprofiel van sildenafil is gebaseerd op 9.570 patiënten in 74 dubbelblinde, placebo-gecontroleerde klinische studies. De vaakst gerapporteerde bijwerkingen in klinische studies bij patiënten die met sildenafil werden behandeld, waren hoofdpijn, blozen, dyspepsie, verstopte neus, duizeligheid, misselijkheid, opvliegers, visusverstoring, cyanopsie en onscherp zien.

Bijwerkingen uit postmarketing-surveillance zijn tijdens een geschatte periode > 10 jaar bijeengebracht. Aangezien niet alle bijwerkingen aan de vergunninghouder worden gemeld en worden opgenomen in de veiligheidsdatabank, kunnen de frequenties van deze reacties niet betrouwbaar worden vastgesteld.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

In onderstaande tabel zijn alle medisch belangrijke bijwerkingen, die optraden in klinische studies met een incidentie groter dan bij placebo, gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en frequentie [zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)]. Binnen iedere frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1: Medisch belangrijke bijwerkingen, gerapporteerd met een incidentie groter dan bij placebo in gecontroleerde klinische studies, en medisch belangrijke bijwerkingen gerapporteerd uit postmarketing-surveillance.

Systeem/Orgaanklasse	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Infecties en parasitaire aandoeningen			Rinitis	
Immuunsysteem-aandoeningen			Overgevoeligheid	
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn	Duizeligheid	Slaperigheid, Hypo-esthesie	Cerebrovasculair accident, Voorbijgaande

Systeem/Orgaanklasse	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$, < $1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$, < $1/1.000$)
				ischemische aanval, Convulsie*, Herhaald optreden van convulsie*, Syncope
Oogaandoeningen		Afwijkingen in het kleuren-zien**, Visusverstoring, Onscherp zien	Traanaandoeningen***, Oogpijn, Fotofobie, Fotopsie, Oculaire hyperemie, Visuele helderheid, Conjunctivitis	Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)*, Retinale bloedvatocclusie*, Retinale bloeding, Arteriosclerotische retinopathie, Retinale stoornis, Glaucoom, Gezichtsvelddefect, Diplopie, Verminderde gezichtsscherpte, Myopie, Asthenopie, Glasvochttroebeling, Irisstoornis, Mydriasis, Halovisie, Oogedeem, Oogzwellling, Oogaandoening, Conjunctivale hyperemie, Oogirritatie, Abnormaal gevoel in oog, Ooglidoedeem, Sclerale verkleuring
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen			Vertigo, Tinnitus	Doofheid
Hartaandoeningen			Tachycardie, Hartkloppingen	Plotselinge hartdood*, Myocardinfarct, Ventriculaire aritmie*, Atriumfibrilleren, Instabiele angina
Bloedvataandoeningen		Blozen, Opvliegers	Hypertensie, Hypotensie	

Systeem/Orgaanklasse	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$, < $1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$, < $1/1.000$)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoening en		Verstopte neus	Epistaxis, Sinuscongestie	Dichtgeknepen keel, Neusoedeem, Droge neus
Maagdarmstelsel- aandoeningen		Misselijk- heid, Dyspepsie	Gastro- oesofageale refluxziekte, Braken, Pijn in de bovenbuik, Droge mond	Orale hypo- esthesie
Huid- en onderhuidaandoeningen			Uitslag	Stevens-Johnson- syndroom (SJS)*, Toxische epidermale necrolyse (TEN)*
Skeletspierstelsel- en bindweefsel- aandoeningen			Myalgie, Pijn in de extremititeiten	
Nier- en urine-wegaandoeningen			Hematurie	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen				Penisbloeding, Priapisme*, Hematospermie, Toegenomen erectie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen			Pijn op de borst, Vermoeidheid, Warm hebben	Prikkelbaarheid
Onderzoeken			Verhoogde hartslag	

*Alleen melding tijdens postmarketings surveillance

**Afwijkingen in het kleurenzien: Chloropsie, Chromatopsie, Cyanopsie, Erytropsie en Xanthopsie

***Traanaandoeningen: Droog oog, Lacrimale stoornis en Verhoogde tranenvloed

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In onderzoeken bij vrijwilligers met eenmalige doseringen tot 800 mg waren de bijwerkingen vergelijkbaar met die bij lagere doseringen, zij het ernstiger en met een toegenomen incidentie. Doses van 200 mg gaven geen toename van de werkzaamheid maar verhoogden de incidentie van bijwerkingen (hoofdpijn, blozen, duizeligheid, dyspepsie, verstopte neus en veranderingen van het gezichtsvermogen).

Bij overdosering moeten de noodzakelijke standaard ondersteunende maatregelen worden getroffen. Nierdialyse zal de klaring van sildenafil waarschijnlijk niet kunnen versnellen, aangezien sildenafil sterk gebonden is aan plasma-eiwitten en niet via de urine wordt geëlimineerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Urologica; middelen bij erectiele disfunctie, ATC Code: G04BE03.

Werkingsmechanisme

Sildenafil is een orale therapie voor erectiestoornissen. In natuurlijke situaties, dat wil zeggen bij seksuele prikkeling, herstelt het een verminderde erectiele functie door de bloedtoevoer naar de penis te verhogen.

Het fysiologische mechanisme dat verantwoordelijk is voor de erectie van de penis, is verbonden met de stikstofmonoxidevrijzetting (NO) in het corpus cavernosum tijdens seksuele stimulatie. Het stikstofmonoxide activeert vervolgens het enzym guanylaatcyclase, wat resulteert in een verhoogde productie van cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP). Deze stof zorgt ervoor dat de gladde spieren in het corpus cavernosum zich ontspannen, waardoor bloed naar binnen kan stromen.

Sildenafil is een krachtige en selectieve remmer van cGMP-specifieke fosfodiësterase van het type 5 (PDE5) in het corpus cavernosum, dat verantwoordelijk is voor de afbraak van cGMP. Sildenafil grijpt perifeer aan bij het verkrijgen van een erectie. Sildenafil heeft geen direct relaxerend effect op geïsoleerd humaan corpus cavernosum-weefsel, maar bevordert het relaxerende effect van NO op dit weefsel aanzienlijk. Wanneer bij seksuele stimulatie de NO/cGMP-route wordt geactiveerd, leidt de remming van PDE5 door sildenafil tot verhoogde cGMP-spiegels in het corpus cavernosum. Seksuele stimulatie is daarom nodig om het farmacologische effect van sildenafil te bewerkstelligen.

Farmacodynamische effecten

In-vitro-onderzoek heeft aangetoond dat sildenafil selectief is voor PDE5, dat betrokken is bij het erectieproces. Het effect op PDE5 is sterker dan op andere bekende fosfodiësterasen. Het is verder 10 keer selectiever voor PDE5 dan voor PDE6, betrokken is bij de fototransductie in de retina. Bij maximaal aanbevolen doses is de selectiviteit voor PDE5 80 maal groter dan voor PDE1 en meer dan 700 maal groter dan voor PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 en 11. Sildenafil is met name meer dan 4.000 maal selectiever voor PDE5 dan voor PDE3, de cAMP-specifieke fosfodiësterase-isovorm die betrokken is bij de regulering van de cardiale contractiliteit.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Twee klinische studies waren specifiek ontworpen om de periode te bestuderen na dosering, gedurende welke sildenafil een erectie kon veroorzaken in antwoord op seksuele stimulatie. In een penisplethysmografie (RigiScan) studie met nuchtere patiënten die sildenafil toegediend kregen, was de tijd tot aanvang van werking bij patiënten die een erectie kregen met een rigiditeit van 60% (voldoende voor geslachtsgemeenschap) 25 minuten (bereik: 12-37 minuten). In een aparte RigiScan-studie was sildenafil nog in staat een erectie te veroorzaken als reactie op seksuele stimulatie tot 4 à 5 uur na de dosistoediening.

Sildenafil veroorzaakt milde en voorbijgaande verlagingen van de bloeddruk, die in de meerderheid van de gevallen niet leiden tot klinische effecten.

De gemiddelde maximale afname in systolische bloeddruk, gemeten in liggende positie, na orale inname van 100 mg sildenafil was 8,4 mmHg. De overeenkomende verandering in diastolische bloeddruk was 5,5 mmHg, gemeten in liggende positie. Deze afname van de bloeddruk is consistent met het vaatverwijdende effect van sildenafil, mogelijk veroorzaakt door toename van cGMP in het gladde spierweefsel. Eenmalige orale doseringen tot 100 mg sildenafil lieten geen klinisch relevante effecten op het ECG zien bij gezonde vrijwilligers.

In een studie naar de hemodynamische effecten van een eenmalige orale toediening van 100 mg sildenafil bij 14 patiënten met ernstige coronaire hartziekten (> 70% vernauwing van ten minste één kransslagader) daalde de gemiddelde systolische en diastolische bloeddruk in rust respectievelijk met

7% en 6%, vergeleken met basislijn. De gemiddelde pulmonale systolische bloeddruk daalde met 9%. Sildenafil had geen effect op het hartminuutvolume en verminderde de bloedstroom door de vernauwde kransslagaders niet.

Een dubbelblind, placebogecontroleerd belastingsonderzoek beoordeelde 144 patiënten met erectiestoornissen en chronische stabiele angina die regelmatig anti-angina-geneesmiddelen kregen (behalve nitraten). De resultaten toonden geen klinisch relevante verschillen tussen sildenafil en placebo wat betreft tijd tot beperking van de angina.

Milde veranderingen van voorbijgaande aard in kleurdiscriminatie (blauw/groen) zijn in sommige gevallen gezien 1 uur na inname van een dosis van 100 mg. Twee uur na inname waren deze effecten niet meer meetbaar. Er werd hiervoor gebruik gemaakt van de Farnsworth-Munsell 100 kleurschakeringstest. Het veronderstelde mechanisme voor deze verandering in kleurdiscriminatie is gerelateerd aan de remming van PDE6, wat betrokken is bij de fototransductiecascade van de retina. Sildenafil heeft geen effect op het gezichtsvermogen of contrastgevoeligheid. In een kleinschalige, placebogecontroleerde studie bij patiënten met vastgestelde maculadegeneratie op jonge leeftijd (n=9), toonde sildenafil (enkele dosis, 100 mg) geen significante verschillen in de uitgevoerde visuele testen (visuele scherpste, macula-onderzoek, kleurdiscriminatie met gesimuleerd verkeerslicht, Humphrey-perimeter en fotostress).

Er was geen effect op de motiliteit of de morfologie van het sperma bij gezonde vrijwilligers na een eenmalige orale dosis van 100 mg sildenafil (zie rubriek 4.6).

Meer informatie over klinisch onderzoek

In klinisch onderzoek is sildenafil toegediend aan meer dan 8000 patiënten in de leeftijd van 19 tot 87 jaar. De volgende patiëntengroepen waren vertegenwoordigd: ouderen (19,9%), patiënten met hypertensie (30,9%), diabetes mellitus (20,3%), ischemische hartziekte (5,8%), hyperlipidemie (19,8%), ruggenmergbeschadiging (0,6%), depressie (5,2%), transurethrale resectie van de prostaat (3,7%), radicale prostatectomie (3,3%). De volgende groepen waren niet goed vertegenwoordigd of uitgesloten van het klinisch onderzoek: patiënten die net een bekkenoperatie hadden ondergaan, patiënten in de fase na radiotherapie, patiënten met ernstige nier- of leverfunctiestoornissen en patiënten met bepaalde cardiovasculaire condities (zie rubriek 4.3).

In studies met vaste doses was het aantal patiënten dat een erectieverbetering tijdens de behandeling meldde 62% (25 mg), 74% (50 mg) en 82% (100 mg), vergeleken met 25% in de placebogroep. In gecontroleerde klinisch onderzoeken was de incidentie van stopzetting van de behandeling met sildenafil laag en vergelijkbaar met placebo. Over alle studies genomen was het percentage patiënten dat met sildenafil werd behandeld en verbetering meldde als volgt: bij psychogene erectiestoornissen (84%), bij gemengde erectiestoornissen (77%), bij organische erectiestoornissen (68%), bij ouderen (67%), bij diabetes mellitus (59%), bij ischemische hartziekten (69%), bij hypertensie (68%), bij transurethrale resectie van de prostaat (61%), bij radicale prostatectomie (43%), bij ruggenmergbeschadiging (83%), bij depressie (75%). De veiligheid en werkzaamheid van sildenafil bleven gehandhaafd gedurende langetermijnonderzoeken.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Sildenafil ratiopharm in alle subgroepen van pediatrie patiënten met erectiestoornissen (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrie gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Sildenafil wordt snel geabsorbeerd. Maximale plasmaconcentraties worden bereikt binnen 30 tot 120 minuten (mediaan: 60 minuten) na orale toediening in een nuchtere toestand. De gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening is 41% (bereik: 25-63%). Na orale inname

van sildenafil, binnen de aanbevolen doses (25-100 mg), nemen de AUC en de C_{\max} proportioneel toe met de doses.

Wanneer sildenafil wordt ingenomen tijdens een maaltijd vermindert de absorptiesnelheid met een gemiddelde vertraging van de t_{\max} met 60 minuten en een gemiddelde verlaging van de C_{\max} met 29%.

Distributie

Het gemiddelde distributievolume tijdens steady-state (V_{ss}) van sildenafil bedraagt 105 l, hetgeen de verdeling over de weefsels aangeeft. Na een enkele orale toediening van 100 mg is de gemiddelde maximale totale plasmaconcentratie van sildenafil ongeveer 440 ng/ml (variatiecoëfficiënt 40%). Daar sildenafil (en zijn belangrijkste circulerende *N*-desmethylmetabooliet) voor 96% plasmaeiwitgebonden is, resulteert dit in een gemiddelde maximale vrije sildenafil plasmaconcentratie van 18 ng/ml (38 nM). De eiwitbinding is onafhankelijk van de totale concentraties van het geneesmiddel.

Bij gezonde vrijwilligers die sildenafil (100 mg, enkele doses) kregen toegediend, werd 90 minuten na toediening minder dan 0,0002% (gemiddeld 188 ng) van de toegediende dosis aangetroffen in het ejaculaat.

Biotransformatie

Sildenafil wordt voornamelijk gemetaboliseerd door de hepatische microsomale iso-enzymen CYP3A4 (hoofdroute) en CYP2C9 (nevenroute). De belangrijkste circulerende metabooliet ontstaat door *N*-demethylering van sildenafil. Het fosfodiësterase-selectiviteitsprofiel van deze metabooliet is vergelijkbaar met dat van sildenafil en het heeft in vergelijking met de moederstof een *in-vitro*-werkzaamheid voor PDE5 van ongeveer 50%. De plasmaconcentraties van deze metabooliet zijn ongeveer 40% van de plasma-sildenafilconcentraties. De *N*-desmethylmetabooliet wordt verder gemetaboliseerd, met een eliminatiehalfwaardetijd van circa 4 uur.

Eliminatie

De totale lichaamsklaring van sildenafil is 41 l/u, met een eliminatiehalfwaardetijd van 3-5 uur. Na orale of intraveneuze toediening wordt sildenafil voor het grootste deel als metabooliet in de faeces uitgescheiden (ongeveer 80% van de oraal toegediende dosis) en in mindere mate via de urine (ongeveer 13% van de oraal toegediende dosis).

Farmacokinetiek bij speciale patiëntencategorieën

Ouderen

Bij gezonde, oudere vrijwilligers (65 jaar en ouder) was sprake van een verminderde klaring van sildenafil, resulterend in ongeveer 90% hogere plasmaconcentraties van sildenafil en de actieve *N*-desmethylmetabooliet vergeleken met de concentraties die bij gezonde jongere vrijwilligers (18-45 jaar) werden aangetroffen. Daar leeftijdsverschillen zich uiten in verschillen in plasma-eiwitbinding, neemt de plasmaconcentratie van vrij sildenafil met ongeveer 40% toe.

Nierfunctiestoornissen

Bij vrijwilligers met een lichte tot matige nierfunctiestoornis (creatinineklaring = 30-80 ml/min) veranderde de farmacokinetiek van sildenafil, na toediening van een enkele orale dosis van 50 mg niet. De gemiddelde AUC en C_{\max} van de *N*-desmethylmetabooliet nam toe tot respectievelijk 126% en 73%, vergeleken met in leeftijd vergelijkbare vrijwilligers zonder nierfunctiestoornissen.

Door grote inter-individuele variabiliteit zijn deze verschillen echter niet statistisch significant. Bij vrijwilligers met ernstige nierfunctiestoornissen (creatinineklaring < 30 ml/min) verminderde de klaring van sildenafil, wat leidde tot een gemiddelde verhoging van de AUC (100%) en de C_{\max} (88%) vergeleken met vrijwilligers van dezelfde leeftijd zonder nierfunctiestoornis. Bovendien zijn de AUC en de C_{\max} van de *N*-desmethylmetabooliet ook significant verhoogd met respectievelijk 200% en 79%.

Leverfunctiestoornissen

Bij vrijwilligers met milde tot matige levercirrose (Child-Pugh A en B) was de klaring van sildenafil verminderd, wat leidde tot een verhoging van de AUC (84%) en de C_{\max} (47%) vergeleken met

vrijwilligers van dezelfde leeftijd zonder leverfunctiestoornis. De farmacokinetiek van sildenafil bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen is niet onderzocht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Hypromellose
Natriumcroscarmellose
Magnesiumstearaat
Calciumwaterstoffosfaat
Talk
Macrogol 6000
Titaandioxide
IJzeroxide rood

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVdC/PVC-aluminium blisterverpakkingen.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 1, 2, 4, 8, of 12 filmomhulde tabletten.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 1, 2, 4, 8, 12 of 24 filmomhulde tabletten.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 1, 2, 4, 8, 12, 24 of 48 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmomhulde tabletten

EU/1/09/603/001

EU/1/09/603/002

EU/1/09/603/003

EU/1/09/603/004

EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten

EU/1/09/603/005

EU/1/09/603/006

EU/1/09/603/007

EU/1/09/603/008

EU/1/09/603/014

EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmomhulde tabletten

EU/1/09/603/009

EU/1/09/603/010

EU/1/09/603/011

EU/1/09/603/012

EU/1/09/603/015

EU/1/09/603/016

EU/1/09/603/018

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 December 2009

Datum van laatste verlenging: 9 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakije

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmomhulde tabletten
sildenafil

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 25 mg sildenafil.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 filmomhulde tablet
2 filmomhulde tabletten
4 filmomhulde tabletten
8 filmomhulde tabletten
12 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/603/001 (1 filmomhulde tablet)
EU/1/09/603/002 (4 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/003 (8 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/004 (12 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/013 (2 filmomhulde tabletten)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmomhulde tabletten
sildenafil

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten
sildenafil

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 50 mg sildenafil.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 filmomhulde tablet
2 filmomhulde tabletten
4 filmomhulde tabletten
8 filmomhulde tabletten
12 filmomhulde tabletten
24 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/603/005 (1 filmomhulde tablet)
EU/1/09/603/006 (4 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/007 (8 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/008 (12 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/014 (2 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/017 (24 filmomhulde tabletten)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten
sildenafil

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmomhulde tabletten
sildenafil

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 100 mg sildenafil.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 filmomhulde tablet
2 filmomhulde tabletten
4 filmomhulde tabletten
8 filmomhulde tabletten
12 filmomhulde tabletten
24 filmomhulde tabletten
48 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/603/009 (1 filmomhulde tablet)
EU/1/09/603/010 (4 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/011 (8 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/012 (12 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/015 (2 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/016 (24 filmomhulde tabletten)
EU/1/09/603/018 (48 filmomhulde tabletten)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmomhulde tabletten
sildenafil

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil ratiopharm 25 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 of apotheker.
- 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 Sildenafil ratiopharm 25 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is sildenafil ratiopharm 25 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Sildenafil ratiopharm 25 mg

Sildenafil ratiopharm bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot de groep medicijnen onder de naam “fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers”. Dit middel zorgt dat een erectie voldoende lang aanhoudt voor bevredigende seksuele activiteit. Het vermindert de werking van een chemisch stofje dat van nature in uw lichaam aanwezig is en dat verantwoordelijk is voor het verdwijnen van erecties. Sildenafil ratiopharm werkt alleen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Waarvoor wordt Sildenafil ratiopharm 25 mg gebruikt

Sildenafil ratiopharm wordt gebruikt voor de behandeling voor 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 innemen 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.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten (zoals glyceroltrinitraat) of stikstofmonoxide afgeven (zoals amylnitriet, ook wel ‘poppers’ genoemd). Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven ter verlichting van pijn op de borst (angina pectoris). Gecombineerd gebruik van deze geneesmiddelen en Sildenafil ratiopharm kan een ernstige verlaging van uw bloeddruk veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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 sildenafil, 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.
- U heeft een ernstig hartprobleem.

- U heeft recent een beroerte of hartaanval gehad.
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een ernstig leverprobleem.
- U heeft een bepaalde zeldzame, erfelijke oogafwijking (zoals retinitis pigmentosa).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad als gevolg van een oogaandoening die ‘infarct van de oogzenuw’ of NAION (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*) wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u hartproblemen heeft. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- Als u één van de volgende aandoeningen of symptomen heeft, aangezien u dan meer last kunt hebben van bijwerkingen:
 - een afwijking van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie)
 - bloedkanker (leukemie)
 - beenmergkanker (multipel myeloom)
 - een aandoening of misvorming van de penis.
- Als u één van de volgende aandoeningen heeft, vertel het dan uw arts, zodat hij/zij zorgvuldig kan controleren of dit geneesmiddel voor u geschikt is:
 - als u een maagzweer heeft
 - als u een stoornis in de bloedstolling heeft (zoals hemofilie).
- Als u nier- of leverproblemen heeft. Vertel het dan uw arts. Hij/zij kan dan besluiten u een lagere dosis voor te schrijven.

U dient dit middel NIET in te nemen

- als u al andere behandelingen voor erectiestoornissen krijgt
- als u al behandelingen voor pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten, of andere PDE5-remmers krijgt
- als u geen erectiestoornissen heeft
- als u een vrouw bent.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan de inname van Sildenafil ratiopharm en neem ONMIDDELIJK contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil ratiopharm dient NIET te worden gegeven aan kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sildenafil ratiopharm nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In een medisch noodgeval dient u de zorgverleners die u behandelen te vertellen dat u Sildenafil ratiopharm hebt gebruikt.

Gebruik Sildenafil ratiopharm NIET als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten bevatten (zoals glyceroltrinitraat) of stikstofmonoxide afgeven (zoals amylnitriet, ook wel ‘poppers’ genoemd). Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven ter verlichting van pijn op de borst (angina pectoris). Gelijktijdig gebruik van nitraten of middelen die stikstofoxide afgeven en Sildenafil ratiopharm kan namelijk een ernstige verlaging van uw bloeddruk veroorzaken.

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

Gebruik van Sildenafil ratiopharm in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan problemen veroorzaken. Vertel het uw arts daarom als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ritonavir of saquinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties)
- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- erytromycine (een antibioticum)
- cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van brandend maagzuur en maagzweren)
- alfablokkers (een groep geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of een vergrote prostaat [benigne prostaathyperplasie]).

Sommige patiënten die alfablokkers krijgen, kunnen duizelig of licht in het hoofd worden als ze opstaan of overeindkomen. Deze verschijnselen zijn het gevolg van een daling in bloeddruk die optreedt wanneer men snel overeindkomt uit zittende of liggende positie (orthostatische hypotensie). Deze verschijnselen treden meestal op binnen 4 uur na inname van Sildenafil ratiopharm. Om de kans op het optreden van genoemde verschijnselen zo veel mogelijk te beperken, mag u de behandeling met Sildenafil ratiopharm alleen starten als u stabiel bent ingesteld op alfablokkers, dus als uw dagelijkse dosering constant is.

- geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.
- Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts u de laagste startdosis (25 mg) Sildenafil ratiopharm voorschrijft. Als u ritonavir krijgt, mag u niet meer dan 25 mg sildenafil per 48 uur gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer dit middel wordt ingenomen met voedsel, kan het iets langer duren voordat Sildenafil ratiopharm gaat werken.

Alcoholische dranken kunnen erectieproblemen verergeren. Om het geneesmiddel optimaal te laten werken, wordt u geadviseerd geen alcohol te drinken voordat u dit middel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen of gehoor beïnvloeden. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines als u zich na inname van Sildenafil ratiopharm duizelig voelt of als uw gezichtsvermogen of gehoor aangetast is.

Sildenafil ratiopharm bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 dosering is

Neem 1 filmomhulde tablet Sildenafil ratiopharm in, ongeveer 1 uur voor de seksuele activiteit. Slik de filmomhulde tablet in zijn geheel door met een glas water.

U mag niet meer filmomhulde tabletten innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

U mag Sildenafil ratiopharm niet vaker dan eenmaal per dag innemen.

Dit middel helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt. De tijd die nodig is voordat Sildenafil ratiopharm gaat werken, verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt het tussen een half uur en een uur. Wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd, kan het langer duren voordat dit middel gaat werken.

Wanneer 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 ingenomen?

Mannen die te veel Sildenafil ratiopharm innemen, kunnen meer bijwerkingen krijgen of hevige spierpijn ervaren. Vertel het uw arts als u meer van Sildenafil ratiopharm heeft ingenomen dan u zou mogen.

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 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 ratiopharm 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 onregelde 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, bloeddoorlopen 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 de urine, pijn in de armen of benen, bloedneus, het warm hebben en zich moe voelen.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden): flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtzittende keel, ongevoelige mond, bloeding achter in het oog, dubbelzien, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in het oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het gezichtsveld, het zien van kringen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oogwit, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in het sperma, droge neus, zwelling binnen in de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van het 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 Sildenafil ratiopharm.

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 bijsluiters 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 vindt u op de buitenverpakking 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sildenafil.
- Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 25 mg sildenafil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, calciumwaterstoffosfaat, talk, macrogol 6000, titaandioxide, rood ijzeroxide.

Hoe ziet Sildenafil ratiopharm 25 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sildenafil ratiopharm zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten met een rand.

Sildenafil ratiopharm is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8 of 12 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registrierhouder

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakije

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

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

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

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil ratiopharm 50 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 of apotheker.
- 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 Sildenafil ratiopharm 50 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is sildenafil ratiopharm 25 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Sildenafil ratiopharm 50 mg

Sildenafil ratiopharm bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot de groep medicijnen onder de naam “fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers”. Dit middel zorgt dat een erectie voldoende lang aanhoudt voor bevredigende seksuele activiteit. Het vermindert de werking van een chemisch stofje dat van nature in uw lichaam aanwezig is en dat verantwoordelijk is voor het verdwijnen van erecties. Sildenafil ratiopharm werkt alleen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Waarvoor wordt Sildenafil ratiopharm 50 mg gebruikt

Sildenafil ratiopharm 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 innemen 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.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten (zoals glyceroltrinitraat) of stikstofmonoxide afgeven (zoals amylnitriet, ook wel ‘poppers’ genoemd). Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven ter verlichting van pijn op de borst (angina pectoris). Gecombineerd gebruik van deze geneesmiddelen en Sildenafil ratiopharm kan een ernstige verlaging van uw bloeddruk veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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 sildenafil, 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.
- U heeft een ernstig hartprobleem.

- U heeft recent een beroerte of hartaanval gehad.
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een ernstig leverprobleem.
- U heeft een bepaalde zeldzame, erfelijke oogafwijking (zoals retinitis pigmentosa).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad als gevolg van een oogaandoening die 'infarct van de oogzenuw' of NAION (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*) wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u hartproblemen heeft. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- Als u één van de volgende aandoeningen of symptomen heeft, aangezien u dan meer last kunt hebben van bijwerkingen:
 - een afwijking van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie)
 - bloedkanker (leukemie)
 - beenmergkanker (multipel myeloom)
 - een aandoening of misvorming van de penis.
- Als u één van de volgende aandoeningen heeft, vertel het dan uw arts, zodat hij/zij zorgvuldig kan controleren of dit geneesmiddel voor u geschikt is:
 - als u een maagzweer heeft
 - als u een stoornis in de bloedstolling heeft (zoals hemofilie).
- Als u nier- of leverproblemen heeft. Vertel het dan uw arts. Hij/zij kan dan besluiten u een lagere dosis voor te schrijven.

U dient dit middel NIET in te nemen

- als u al andere behandelingen voor erectiestoornissen krijgt
- als u al behandelingen voor pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten, of andere PDE5-remmers krijgt
- als u geen erectiestoornissen heeft
- als u een vrouw bent.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan de inname van Sildenafil ratiopharm en neem ONMIDDELIJK contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil ratiopharm dient NIET te worden gegeven aan kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sildenafil ratiopharm nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In een medisch noodgeval dient u de zorgverleners die u behandelen te vertellen dat u Sildenafil ratiopharm hebt gebruikt.

Gebruik Sildenafil ratiopharm NIET als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten bevatten (zoals glyceroltrinitraat) of stikstofmonoxide afgeven (zoals amylnitriet, ook wel 'poppers' genoemd). Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven ter verlichting van pijn op de borst (angina pectoris). Gelijktijdig gebruik van nitraten of middelen die stikstofoxide afgeven en Sildenafil ratiopharm kan namelijk een ernstige verlaging van uw bloeddruk veroorzaken.

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

Gebruik van Sildenafil ratiopharm in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan problemen veroorzaken. Vertel het uw arts daarom als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ritonavir of saquinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties)
- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- erytromycine (een antibioticum)
- cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van brandend maagzuur en maagzweren)
- alfablokkers (een groep geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of een vergrote prostaat [benigne prostaathyperplasie]).

Sommige patiënten die alfablokkers krijgen, kunnen duizelig of licht in het hoofd worden als ze opstaan of overeindkomen. Deze verschijnselen zijn het gevolg van een daling in bloeddruk die optreedt wanneer men snel overeindkomt uit zittende of liggende positie (orthostatische hypotensie). Deze verschijnselen treden meestal op binnen 4 uur na inname van Sildenafil ratiopharm. Om de kans op het optreden van genoemde verschijnselen zo veel mogelijk te beperken, mag u de behandeling met Sildenafil ratiopharm alleen starten als u stabiel bent ingesteld op alfablokkers, dus als uw dagelijkse dosering constant is.

- geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.
- Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts u de laagste startdosis (25 mg) Sildenafil ratiopharm voorschrijft. Als u ritonavir krijgt, mag u niet meer dan 25 mg sildenafil per 48 uur gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer dit middel wordt ingenomen met voedsel, kan het iets langer duren voordat Sildenafil ratiopharm gaat werken.

Alcoholische dranken kunnen erectieproblemen verergeren. Om het geneesmiddel optimaal te laten werken, wordt u geadviseerd geen alcohol te drinken voordat u dit middel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen of gehoor beïnvloeden. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines als u zich na inname van Sildenafil ratiopharm duizelig voelt of als uw gezichtsvermogen of gehoor aangetast is.

Sildenafil ratiopharm bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volg bij het innemen van Sildenafil ratiopharm nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

Neem ½ of 1 filmomhulde tablet Sildenafil ratiopharm in zoals uw arts u heeft voorgeschreven, ongeveer 1 uur voor de seksuele activiteit. Slik de filmomhulde tablet in zijn geheel door met een glas water.

U mag niet meer filmomhulde tabletten innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

U mag Sildenafil ratiopharm niet vaker dan eenmaal per dag innemen.

Dit middel helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt. De tijd die nodig is voordat Sildenafil ratiopharm gaat werken, verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt het tussen een half uur en een uur. Wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd, kan het langer duren voordat dit middel gaat werken.

Wanneer 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 ingenomen?

Mannen die te veel Sildenafil ratiopharm innemen, kunnen meer bijwerkingen krijgen of hevige spierpijn ervaren. Vertel het uw arts als u meer van Sildenafil ratiopharm heeft ingenomen dan u zou mogen.

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 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 ratiopharm 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 onregelde 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, bloeddoorlopen 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 de urine, pijn in de armen of benen, bloedneus, het warm hebben en zich moe voelen.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden): flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtzittende keel, ongevoelige mond, bloeding achter in het oog, dubbelzien, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in het oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het gezichtsveld, het zien van kringen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oogwit, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in het sperma, droge neus, zwelling binnen in de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van het 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 Sildenafil ratiopharm.

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 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 vindt u op de buitenverpakking 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is sildenafil.

- Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 50 mg sildenafil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, calciumwaterstoffosfaat, talk, macrogol 6000, titaandioxide, rood ijzeroxide.

Hoe ziet Sildenafil ratiopharm 50 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sildenafil ratiopharm zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten met een rand en een breukstreep op één kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Sildenafil ratiopharm is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8, 12 of 24 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakije

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

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

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

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil ratiopharm 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 of apotheker.
- 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 Sildenafil ratiopharm 100 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is sildenafil ratiopharm 25 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Sildenafil ratiopharm 100 mg

Sildenafil ratiopharm bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot de een groep medicijnen onder de naam “fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers”. Dit middel zorgt dat een erectie voldoende lang aanhoudt voor bevredigende seksuele activiteit. Het vermindert de werking van een chemisch stofje dat van nature in uw lichaam aanwezig is en dat verantwoordelijk is voor het verdwijnen van erecties. Sildenafil ratiopharm werkt alleen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

Waarvoor wordt Sildenafil ratiopharm 100 mg gebruikt

Sildenafil ratiopharm 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 innemen 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.
- U gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten (zoals glyceroltrinitraat) of stikstofmonoxide afgeven (zoals amylnitriet, ook wel ‘poppers’ genoemd). Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven ter verlichting van pijn op de borst (angina pectoris). Gecombineerd gebruik van deze geneesmiddelen en Sildenafil ratiopharm kan een ernstige verlaging van uw bloeddruk veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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 sildenafil, 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.
- U heeft een ernstig hartprobleem.

- U heeft recent een beroerte of hartaanval gehad.
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een ernstig leverprobleem.
- U heeft een bepaalde zeldzame, erfelijke oogafwijking (zoals retinitis pigmentosa).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad als gevolg van een oogaandoening die ‘infarct van de oogzenuw’ of NAION (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*) wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u hartproblemen heeft. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- Als u één van de volgende aandoeningen of symptomen heeft, aangezien u dan meer last kunt hebben van bijwerkingen:
 - een afwijking van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie)
 - bloedkanker (leukemie)
 - beenmergkanker (multipel myeloom)
 - een aandoening of misvorming van de penis.
- Als u één van de volgende aandoeningen heeft, vertel het dan uw arts, zodat hij/zij zorgvuldig kan controleren of dit geneesmiddel voor u geschikt is:
 - als u een maagzweer heeft
 - als u een stoornis in de bloedstolling heeft (zoals hemofilie).
- Als u nier- of leverproblemen heeft. Vertel het dan uw arts. Hij/zij kan dan besluiten u een lagere dosis voor te schrijven.

U dient dit middel NIET in te nemen

- als u al andere behandelingen voor erectiestoornissen krijgt
- als u al behandelingen voor pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten, of andere PDE5-remmers krijgt
- als u geen erectiestoornissen heeft
- als u een vrouw bent.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan de inname van Sildenafil ratiopharm en neem ONMIDDELIJK contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil ratiopharm dient NIET te worden gegeven aan kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sildenafil ratiopharm nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In een medisch noodgeval dient u de zorgverleners die u behandelen te vertellen dat u Sildenafil ratiopharm hebt gebruikt.

Gebruik Sildenafil ratiopharm NIET als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten bevatten (zoals glyceroltrinitraat) of stikstofmonoxide afgeven (zoals amylnitriet, ook wel ‘poppers’ genoemd). Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven ter verlichting van pijn op de borst (angina pectoris). Gelijktijdig gebruik van nitraten of middelen die stikstofoxide afgeven en Sildenafil ratiopharm kan namelijk een ernstige verlaging van uw bloeddruk veroorzaken.

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

Gebruik van Sildenafil ratiopharm in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan problemen veroorzaken. Vertel het uw arts daarom als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ritonavir of saquinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties)
- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- erytromycine (een antibioticum)
- cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van brandend maagzuur en maagzweren)
- alfablokkers (een groep geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of een vergrote prostaat [benigne prostaathyperplasie]).

Sommige patiënten die alfablokkers krijgen, kunnen duizelig of licht in het hoofd worden als ze opstaan of overeindkomen. Deze verschijnselen zijn het gevolg van een daling in bloeddruk die optreedt wanneer men snel overeindkomt uit zittende of liggende positie (orthostatische hypotensie). Deze verschijnselen treden meestal op binnen 4 uur na inname van Sildenafil ratiopharm. Om de kans op het optreden van genoemde verschijnselen zo veel mogelijk te beperken, mag u de behandeling met Sildenafil ratiopharm alleen starten als u stabiel bent ingesteld op alfablokkers, dus als uw dagelijkse dosering constant is.

- geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.
- Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts u de laagste startdosis (25 mg) Sildenafil ratiopharm voorschrijft. Als u ritonavir krijgt, mag u niet meer dan 25 mg sildenafil per 48 uur gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer dit middel wordt ingenomen met voedsel, kan het iets langer duren voordat Sildenafil ratiopharm gaat werken.

Alcoholische dranken kunnen erectieproblemen verergeren. Om het geneesmiddel optimaal te laten werken, wordt u geadviseerd geen alcohol te drinken voordat u Sildenafil ratiopharm inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken of het gezichtsvermogen of gehoor beïnvloeden. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines als u zich na inname van Sildenafil ratiopharm duizelig voelt of als uw gezichtsvermogen of gehoor aangetast is.

Sildenafil ratiopharm bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 dosering is

Neem ½ of 1 filmomhulde tablet Sildenafil ratiopharm in zoals uw arts u heeft voorgeschreven, ongeveer 1 uur voor de seksuele activiteit. Slik de filmomhulde tablet in zijn geheel door met een glas water.

U mag niet meer filmomhulde tabletten innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

U mag Sildenafil ratiopharm niet vaker dan eenmaal per dag innemen.

Dit middel helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt. De tijd die nodig is voordat Sildenafil ratiopharm gaat werken, verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt het tussen een half uur en een uur. Wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd, kan het langer duren voordat dit middel gaat werken.

Wanneer 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 ingenomen?

Mannen die te veel Sildenafil ratiopharm innemen, kunnen meer bijwerkingen krijgen of hevige spierpijn ervaren. Vertel het uw arts als u meer van Sildenafil ratiopharm heeft ingenomen dan u zou mogen.

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 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 ratiopharm 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 onregelde 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, bloeddoorlopen 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 de urine, pijn in de armen of benen, bloedneus, het warm hebben en zich moe voelen.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden): flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtzittende keel, ongevoelige mond, bloeding achter in het oog, dubbelzien, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in het oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het gezichtsveld, het zien van kringen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oogwit, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in het sperma, droge neus, zwelling binnen in de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van het 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 Sildenafil ratiopharm.

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 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 vindt u op de buitenverpakking 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is sildenafil.

- Elke filmomhulde tablet bevat sildenafilcitraat overeenkomend met 100 mg sildenafil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, calciumwaterstoffosfaat, talk, macrogol 6000, titaandioxide, rood ijzeroxide.

Hoe ziet Sildenafil ratiopharm 100 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sildenafil ratiopharm zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten met een rand en een breukstreep op één kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Sildenafil ratiopharm is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8, 12, 24 of 48 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakije

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

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

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

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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