

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**SildeHEXAL 25 mg, tabletten**  
**SildeHEXAL 50 mg, tabletten**  
**SildeHEXAL 75 mg, tabletten**  
**SildeHEXAL 100 mg, tabletten**  
sildenafil

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

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

In deze bijsluiter:

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

### **1. WAT IS SILDEHEXAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

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

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

SildeHEXAL wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met erectiestoornissen, soms ook wel impotentie genoemd. Dat is wanneer een man onvoldoende een erectie kan krijgen of in stand kan houden voor seksuele activiteit.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SILDEHEXAL GEBRUIKT**

**Gebruik SildeHEXAL niet**

- als u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat deze combinatie een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. Vertel uw arts als u deze geneesmiddelen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (of “pijn op de borst”) worden gegeven. Wanneer u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker

- als u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sildenafil of voor één van de andere bestanddelen van SildeHEXAL
- als u een ernstig hartprobleem of leverprobleem heeft
- als u recent een beroerte of een hartaanval heeft gehad of wanneer u een lage bloeddruk heeft
- als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking heeft (zoals retinitis pigmentosa)
- als u ooit verlies van het gezichtsvermogen heeft gehad vanwege *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION).

### **Wees extra voorzichtig met SildeHEXAL**

Vertel uw arts

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker), multipel myeloom (beenmergkanker) heeft
- als u een misvorming van uw penis heeft of de ziekte van Peyronie
- als u hartproblemen heeft. Uw arts dient in dit geval zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan
- als u een maagzweer heeft, of een bloedingstoornis (zoals hemofilie)
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van SildeHEXAL en neem direct contact op met uw arts.

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

### *Speciale voorzorgen voor kinderen en adolescenten*

SildeHEXAL mag niet worden gegeven aan personen jonger dan 18 jaar.

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

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

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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

SildeHEXAL tabletten kunnen de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, in het bijzonder geneesmiddelen die worden gebruikt tegen "pijn op de borst". Bij een medisch noodgeval dient u de zorgverlener die u behandelt te vertellen dat u SildeHEXAL gebruikt heeft en wanneer u dat deed.

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

U dient geen SildeHEXAL te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat de combinatie van deze middelen een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. Vertel uw arts of apotheker altijd als u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U dient geen SildeHEXAL te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk.

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van HIV, kan uw dokter u laten beginnen met de laagste dosis SildeHEXAL (25 mg).

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden, wat kan worden veroorzaakt door lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van SildeHEXAL met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van SildeHEXAL. Om de waarschijnlijkheid dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van SildeHEXAL begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) SildeHEXAL voorschrijven.

#### **Gebruik van SildeHEXAL met voedsel en drank**

SildeHEXAL kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het langer kan duren voordat SildeHEXAL gaat werken indien u het inneemt met een zware maaltijd.

Het drinken van alcohol kan tijdelijk uw vermogen om een erectie te krijgen verminderen. Om maximaal effect van uw geneesmiddel te verkrijgen, wordt u aangeraden geen overvloedige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u SildeHEXAL inneemt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

SildeHEXAL is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

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

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

### **3. HOE WORDT SILDEHEXAL GEBRUIKT**

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

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

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

#### ***SildeHEXAL 25 mg***

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

#### Delen van de tabletten

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

#### *SildeHEXAL 50 mg*

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

#### Delen van de tabletten

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

#### *SildeHEXAL 75 mg*

De tablet kan in drie gelijke delen verdeeld worden.

#### Delen van de tabletten

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

#### *SildeHEXAL 100 mg*

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

#### Delen van de tabletten

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

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

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

Wanneer SildeHEXAL u niet helpt om een erectie te krijgen of als de erectie niet lang genoeg aanhoudt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, dient u dit aan uw arts te vertellen.

#### **Wat u moet doen als u meer van SildeHEXAL heeft ingenomen dan u zou mogen**

U kunt een toename ervaren van bijwerkingen en de ernst daarvan. Doseringen boven 100 mg geven geen toename van de werking.

#### ***U dient niet meer tabletten in te nemen dan uw arts u heeft gezegd.***

Neem contact op met uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven.

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Andere bijwerkingen die na het op de markt brengen zijn gerapporteerd, zijn: bonkende hartslag, pijn op de borst, plotselinge dood, hartaanval of tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen. De meeste van deze mannen, maar niet alle,

hadden al eerder hartproblemen, voordat ze dit geneesmiddel innamen. Het is onmogelijk na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van SildeHEXAL. Er zijn ook gevallen van stuiptrekkingen of toevallenen huidreacties (gekenmerkt door: huiduitslag, blaren, huidschilfering en pijn) gemeld waarbij onmiddellijk medische zorg vereist is.

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

## 5. HOE BEWAART U SILDEHEXAL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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

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

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat SildeHEXAL

Het werkzame bestanddeel is sildenafil.

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

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

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

#### *SildeHEXAL 25 mg tabletten*

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

#### *SildeHEXAL 50 mg tabletten*

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

#### *SildeHEXAL 75 mg tabletten*

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

#### *SildeHEXAL 100 mg tabletten*

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

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
83607 Holzkirchen  
Duitsland

#### **Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

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

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

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

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

RVG 103563 (25 mg)  
RVG 103564 (50 mg)  
RVG 103565 (75 mg)  
RVG 103566 (100 mg)

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

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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2013.**