

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Sildenafil Mylan 25 mg filmomhulde tabletten**  
**Sildenafil Mylan 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Sildenafil Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Sildenafil Mylan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sildenafil Mylan?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sildenafil Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS SILDENAFIL MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Sildenafil Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen, die type 5-fosfodiësteraseremmers (PDE 5) worden genoemd. Het werkt door de bloedvaten in uw penis te ontspannen zodat er bloed in uw penis kan stromen als u seksueel opgewonden raakt. Sildenafil Mylan zal u alleen helpen om een erectie te krijgen als u seksueel gestimuleerd wordt.

Sildenafil Mylan is een behandeling voor volwassen mannen met erectiestoornissen, soms impotentie genaamd. Dat is als de penis niet voldoende hard kan worden of blijven voor seksuele activiteit.

### **2. WANNEER MAG U SILDENAFIL MYLAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Sildenafil Mylan niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt geneesmiddelen in die nitraten heten, omdat de combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts als u een van deze geneesmiddelen inneemt die vaak worden gegeven om angina pectoris (of "pijn in de borstkas") te verlichten. Als u het niet zeker weet, vraag dan uw arts of apotheker.
- U gebruikt geneesmiddelen die stikstofoxidedonoren worden genoemd, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat de combinatie een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan veroorzaken.
- U neemt riociguat. Dat geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. Het is bewezen dat PDE5-remmers zoals sildenafil de bloeddrukverlagende effecten van dit geneesmiddel versterken. Als u riociguat inneemt of als u twijfelt, moet u met uw arts spreken.

Bijsluiter

- U heeft een ernstig hart- of leverprobleem
- U heeft onlangs een beroerte of hartaanval gehad, of u heeft een lage bloeddruk
- U heeft bepaalde zeldzame erfelijke oogziekten (zoals *retinitis pigmentosa*)
- U heeft ooit gezichtsverlies vertoond ten gevolge van niet-arteriële anterieure ischemische opticusneuropathie (NAION)

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sildenafil Mylan?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sildenafil Mylan inneemt:

- als u sikkelcelanemie heeft (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (kanker van bloedcellen), multipel myeloom (beenmergkanker).
- als u een misvorming van uw penis of de ziekte van Peyronie heeft.
- als u problemen heeft met uw hart. Uw arts moet zorgvuldig controleren of uw hart de extra belasting van het vrijen aankan.
- als u momenteel een maagzweer of een bloedingsprobleem (zoals hemofilie) heeft. als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van Sildenafil Mylan en neem direct contact op met uw arts.

U dient Sildenafil Mylan niet te gebruiken in combinatie met geneesmiddelen ter behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten of in combinatie met andere PDE5-remmers.

U mag Sildenafil Mylan niet gebruiken als u geen erectiestoornis heeft.

U mag Sildenafil Mylan niet gebruiken als u een vrouw bent.

### *Kinderen en jongeren tot 18 jaar*

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

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

U moet uw arts inlichten als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan dan beslissen om u een lagere dosering te geven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sildenafil Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sildenafil Mylan tabletten kunnen interfereren met bepaalde geneesmiddelen, vooral geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn in de borstkas te behandelen. Bij een medisch noodgeval moet u een zorgverlener zeggen dat u Sildenafil Mylan heeft ingenomen en wanneer u dat heeft gedaan. Neem Sildenafil Mylan niet in met andere geneesmiddelen tenzij uw arts u zegt dat het mag.

U mag Sildenafil Mylan niet innemen als u geneesmiddelen die nitraten worden genoemd of nicorandil (een nitraatachtig geneesmiddel) inneemt, omdat de combinatie van deze producten kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts of apotheker altijd als u een van deze geneesmiddelen neemt, die vaak worden gebruikt om de pijn bij angina pectoris ("pijn in de borst") te verlichten.

U mag Sildenafil Mylan niet innemen als u geneesmiddelen inneemt die bekend zijn als stikstofoxidedonoren, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat die combinatie ook kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.

Licht uw arts of apotheker in als u al riociguat inneemt.

Als u proteaseremmers inneemt zoals voor de behandeling van hiv, kan uw arts beginnen met de laagste dosering (25 mg) van Sildenafil Mylan.

Sommige patiënten die alfablokkers innemen voor de behandeling van hoge bloeddruk of vergroting van de prostaat, kunnen duizeligheid of ijlhoofdigheid ervaren als gevolg van een lage bloeddruk bij snel overeind gaan zitten of gaan staan. Sommige patiënten hebben die symptomen vertoond na inname van sildenafil met alfablokkers. Dat zal zich vooral voordoen binnen 4 uur na inname van Sildenafil Mylan. Om de kans op optreden van die symptomen te verkleinen, moet u op een regelmatige dagelijkse dosis van uw alfablokker staan voordat u start met Sildenafil Mylan. Uw arts kan beginnen met een lagere dosering (25 mg) van Sildenafil Mylan.

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

Sildenafil Mylan kan worden ingenomen met of zonder voedsel (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u Sildenafil Mylan”). Maar het zou kunnen dat het langer duurt voor Sildenafil Mylan begint te werken als u het inneemt tijdens een zware maaltijd.

Het drinken van alcohol kan uw vermogen om een erectie te krijgen tijdelijk verstoren. Om het maximale effect van uw geneesmiddel te verkrijgen, raden we u aan niet te veel alcohol te drinken voor u Sildenafil Mylan inneemt.

### **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Sildenafil Mylan is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

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

Sildenafil Mylan kan duizeligheid veroorzaken en invloed uitoefenen op het zien. U moet weten hoe u reageert op Sildenafil Mylan voordat u rijdt of machines gebruikt.

### **Sildenafil Mylan bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U SILDENAFIL MYLAN?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen startdosering is 50 mg.

### ***U mag Sildenafil Mylan niet meer dan eenmaal per dag innemen.***

U moet Sildenafil Mylan ongeveer een uur voor u van plan bent om seks te hebben, innemen. Slik de tablet in zijn geheel in met een glas water.

Als u voelt dat het effect van Sildenafil Mylan te sterk of te zwak is, spreek dan met uw arts of apotheker. Sildenafil Mylan zal u alleen helpen om een erectie te krijgen als u seksueel gestimuleerd wordt. Hoelang het duurt voor Sildenafil Mylan begint te werken, verschilt van de ene persoon tot de andere, maar het duurt doorgaans een halfuur tot een uur. Het zou kunnen dat het langer duurt voordat Sildenafil Mylan begint te werken als u de tablet inneemt tijdens een zware maaltijd.

Als Sildenafil Mylan u niet helpt om een erectie te krijgen of als uw erectie niet lang genoeg duurt voor volledige geslachtsbetrekkingen, moet u dat melden aan uw arts.

### **Heeft u te veel van Sildenafil Mylan ingenomen?**

U zou meer bijwerkingen kunnen vertonen en de bijwerkingen kunnen ernstiger zijn. Doses van meer dan 100 mg verhogen de doeltreffendheid niet.

*U mag niet meer tabletten innemen dan uw arts u zegt.*

Neem contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen. Heeft u nog 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen die werden gerapporteerd bij gebruik van sildenafil, zijn gewoonlijk mild tot matig en van korte duur.

**Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met de inname van Sildenafil Mylan en raadpleeg onmiddellijk een arts:**

**Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 personen):**

- Een allergische reactie

Mogelijke symptomen zijn plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel.

- Pijn in de borstkas

Als dit optreedt tijdens of na betrekkingen, ga dan in halfzittende houding zitten en probeer te ontspannen.

**Gebruik geen nitraten** om de pijn in de borstkas te behandelen.

**Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 personen):**

- Langdurige en soms pijnlijke erecties

Als u een erectie heeft die langer duurt dan 4 uur, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

- Plotselinge achteruitgang of verlies van het gezichtsvermogen

- Ernstige huidreacties

Mogelijke symptomen zijn ernstige vervelling en zwelling van de huid, blaarvorming van de mond, de geslachtsorganen en rond de ogen, koorts.

- Epileptische aanvallen of toevallen.

**Andere bijwerkingen die gemeld zijn:**

**Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):**

- hoofdpijn.

**Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 personen):**

- misselijkheid, rood worden van het gezicht, warmteopwelling (een mogelijk symptoom is een plotseling warm gevoel in uw bovenlichaam), indigestie, effecten op het zien (waaronder kleurentinten in het zicht zoals blauw zien, wazig zicht, gezichtsstoornis), verstopte neus en duizeligheid.

**Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 personen):**

- braken, huiduitslag, oogirritatie, bloeddorlopen ogen/rode ogen, pijn aan de ogen, lichtflitsen zien, helder zien, gevoeligheid voor licht, waterige ogen, hartkloppingen, snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, spierpijn, zich slaperig voelen, verminderde tastzin, draaiërig gevoel, oorsuizen, droge mond, verstopte neus of sinussen, ontsteking van de slijmvliezen in de neus (mogelijke symptomen zijn een

loopneus, niezen en een verstopte neus), pijn in de bovenbuik, gastro-oesofageale refluxziekte (een mogelijk symptoom is zuurbranden), pijn in de armen of de benen, neusbloeding, aanwezigheid van bloed in de urine, warmtegevoel en vermoeidheid.

**Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 personen):**

- flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedstroom naar delen van de hersenen, een gevoel alsof de keel dichtzit, gevoelloze mond, bloeding aan de achterkant van het oog, dubbelzien, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in het oog, zwelling van het oog of ooglid, deeltjes of vlekjes in uw zicht, lichtkransen om lichtbronnen zien, verwijding van de oogpupil, verkleuring van het wit van de ogen, penile bloeding, aanwezigheid van bloed in het sperma, droge neus, zwelling van de binnenkant van de neus, prikkelbaarheid, plotselinge gehoordaling of plotseling verlies van gehoor.

Uit post-marketing ervaring zijn zelden gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotselinge dood gemeld. Let wel, de meeste, maar niet alle, mannen die deze bijwerkingen hebben ondervonden hadden hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel gebruikten. Het is niet mogelijk om te bepalen of deze gebeurtenissen direct waren gerelateerd aan sildenafil.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tel: (+352) 247-85592  
Fax: (+352) 247-95615  
Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U SILDENAFIL MYLAN?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bijsluiter

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Sildenafil Mylan?

- De werkzame stof in Sildenafil Mylan is sildenafil. Elke tablet bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg sildenafil (als sildenafilcitraat).
- De andere stoffen in Sildenafil Mylan zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 'Sildenafil Mylan bevat natrium'), magnesiumstearaat.
  - Filmomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), indigokarmijn aluminiumlak (E132), triacetine.

### Hoe ziet Sildenafil Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten van 25 mg zijn blauwe, filmomhulde, ronde, biconvexe tabletten gemerkt met 'M' aan één kant en 'SL' boven '25' aan de andere kant.

De tabletten van 50 mg zijn blauwe, filmomhulde, ronde, biconvexe tabletten gemerkt met 'M' aan één kant en 'SL' boven '50' aan de andere kant.

De tabletten van 100 mg zijn blauwe, filmomhulde, ronde, biconvexe tabletten gemerkt met 'M' aan één kant en 'SL' boven '100' aan de andere kant.

Sildenafil Mylan 25 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8 of 12 tabletten.

Sildenafil Mylan 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 of 48 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Mylan bvba/spri  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant:*

Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Hongarije

Generics [UK] Ltd  
Station Close  
Pottersbar  
Herts

Bijsluiter

EN6 1TL

Verenigd Koninkrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

25 mg: BE383257

50 mg: BE383266

100 mg: BE383275

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

Oostenrijk: Sildenafil Arcana 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten

België: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten

Cyprus: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Tsjechië: Sildenafil Mylan

Denemarken: Sildenafil Mylan

Frankrijk : Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés

Duitsland: duraviril 50 mg, 100 mg Filmtabletten

Griekenland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Hongarije: Sildenafil Mylan 100 mg filmtabletta

IJsland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmuhúðaðar töflur

Ierland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Italië: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés

Malta: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Noorwegen: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletter, filmdrasjerte

Portugal: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimido revestido por película

Slowakije: Sildenafil Mylan 50 mg / 100 mg Filmom obalené tablety

Slovenië: Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete

Spanje: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película

Zweden: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter

Nederland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2020.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020.**