

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Teva 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sildenafil Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sildenafil Teva bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. Het helpt de bloedvaten in uw penis te ontspannen, waardoor er bloed in uw penis stroomt tijdens seksuele opwinding. Sildenafil Teva veroorzaakt alleen een erectie als u seksueel gestimuleerd wordt.

Sildenafil Teva is een behandeling voor volwassen mannen met een erectiestoornis, ook wel impotentie genoemd. Dat is het geval als een man geen erectie kan krijgen of houden voor seksuele activiteit.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts dat u deze geneesmiddelen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (of “pijn op de borst”) worden gegeven. Wanneer u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals sildenafil, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

- Als u ernstige hart- of leverproblemen hebt.
- Als u kortgeleden een beroerte of een hartaanval heeft gehad, of als u een lage bloeddruk hebt.
- Als u een bepaalde ernstige, erfelijke oogziekte hebt (zoals *retinitis pigmentosa*).
- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen hebt gehad vanwege een niet-arterieel anterieur oogzenuwinfarct (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- als u sikkelcelanemie hebt (een afwijking aan de rode bloedcellen), of leukemie (kanker van de bloedcellen), of een multipel myeloom (beenmergkanker).
- als u een misvorming van uw penis hebt of de ziekte van Peyronie.
- als u hartproblemen hebt. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart bestand is tegen de extra belasting van seksuele activiteit.
- als u momenteel een maagzweer of een bloedingsstoornis (zoals hemofilie) hebt.
- als uw gezichtsvermogen plotseling vermindert of verdwijnt, stop dan met het gebruik van Sildenafil Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

U mag Sildenafil Teva niet tegelijk met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen gebruiken.

U dient Sildenafil Teva 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 dient Sildenafil Teva niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient Sildenafil Teva niet te gebruiken als u een vrouw bent.

Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan besluiten u een lagere dosis te geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil Teva dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Sildenafil Teva tabletten kunnen de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, vooral geneesmiddelen voor pijn op de borst. In geval van een medische noodsituatie moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u Sildenafil Teva heeft gebruikt en wanneer u dit deed. Gebruik Sildenafil Teva niet samen met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts u vertelt dat dit mag.

U dient geen Sildenafil Teva te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd dat u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U dient geen Sildenafil Teva te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke

daling van uw bloeddruk.

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

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, bijvoorbeeld voor de behandeling van HIV, kan uw arts u met de laagste dosis (25 mg) Sildenafil Teva laten beginnen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sildenafil Teva is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sildenafil Teva kan duizeligheid veroorzaken en het gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet weten hoe u op Sildenafil Teva reageert voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 dosering is 50 mg.

U dient niet vaker dan éénmaal per dag Sildenafil Teva in te nemen.

Gebruik Sildenafil Teva filmomhulde tabletten niet in combinatie met smelttabletten die sildenafil bevatten.

U moet Sildenafil Teva ongeveer één uur voorafgaande aan de seksuele activiteit innemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

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

Sildenafil Teva veroorzaakt alleen een erectie als u seksueel gestimuleerd wordt. De hoeveelheid tijd die nodig is voordat Sildenafil Teva gaat werken varieert per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. Het kan langer duren voordat Sildenafil Teva werkt als u het na een zware maaltijd heeft ingenomen.

Als Sildenafil Teva bij u geen erectie teweegbrengt of als de erectie niet lang genoeg duurt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, vertel dit dan aan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

U mag niet meer tabletten innemen dan uw arts u heeft verteld.

Neem contact op met uw arts als u meer tabletten 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 Teva 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 Teva 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 halfzittende 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 ontregelde spijsvertering, afwijkingen in het kleuren zien, 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 tastzin, draaierigheid, oorsuizen, droge mond, verstopte of vernauwde neusbijholten, ontsteking van het neusslijmvlies (symptomen omvatten loopneus, niezen en verstopte

neus), pijn in de bovenbuik, gastro-oesofageale refluxziekte (symptomen omvatten brandend maagzuur), aanwezigheid van bloed in urine, pijn in de armen of benen, bloedneus, het warm hebben en zich moe voelen.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 mensen optreden): flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtzittende keel, ongevoelige mond, bloeding achterin het oog, dubbelzien, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het zichtveld, het zien van kringen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oogwit, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in sperma, droge neus, zwelling binnenin de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Ervaringen na het op de markt brengen, omvatten zelden gerapporteerde gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotselinge dood. Daarbij wordt opgemerkt dat de meeste 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 Teva.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sildenafil. Elke tablet bevat 25 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat watervrij, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat
Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk.

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

Sildenafil Teva 25 mg zijn witte, ovale filmomhulde tabletten, aan de ene kant gegraveerd met S 25 en aan de andere kant glad.

Sildenafil Teva is verkrijgbaar in doordrukstrips van 2, 4, 8 en 12 tabletten, en in geperforeerde eenheidsafleverstrips met 10 x 1 tablet.

Niet alle 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89100 Sens
Frankrijk

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Spanje

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Eesti
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 611 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel:+ 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321740

Ísland
ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 9 180 5900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 0289179805

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: (47) 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel
Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 21424 80 00

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/tel: +358 9 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111

Deze bijsluiter is voor de laatste keer gewijzigd in

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

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Teva 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sildenafil Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sildenafil Teva bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. Het helpt de bloedvaten in uw penis te ontspannen, waardoor er bloed in uw penis stroomt tijdens seksuele opwinding. Sildenafil Teva veroorzaakt alleen een erectie als u seksueel gestimuleerd wordt.

Sildenafil Teva is een behandeling voor volwassen mannen met een erectiestoornis, ook wel impotentie genoemd. Dat is het geval als een man geen erectie kan krijgen of houden voor seksuele activiteit.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts dat u deze geneesmiddelen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (of “pijn op de borst”) worden gegeven. Wanneer u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals sildenafil, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

- Als u ernstige hart- of leverproblemen hebt.
- Als u kortgeleden een beroerte of een hartaanval hebt gehad, of als u een lage bloeddruk heeft.
- Als u een bepaalde ernstige, erfelijke oogziekte hebt (zoals *retinitis pigmentosa*).
- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen hebt gehad vanwege een niet-arterieel anterieur oogzenuwinfarct (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt
- als u sikkelcelanemie hebt (een afwijking aan de rode bloedcellen), of leukemie (kanker van de bloedcellen), of een multipel myeloom (beenmergkanker).
- als u een misvorming van uw penis hebt of de ziekte van Peyronie.
- als u hartproblemen hebt. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart bestand is tegen de extra belasting van seksuele activiteit.
- als u momenteel een maagzweer of een bloedingsstoornis (zoals hemofilie) hebt.
- als uw gezichtsvermogen plotseling vermindert of verdwijnt, stop dan met het gebruik van Sildenafil Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

U mag Sildenafil Teva niet tegelijk met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen gebruiken.

U dient Sildenafil Teva 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 dient Sildenafil Teva niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient Sildenafil Teva niet te gebruiken als u een vrouw bent.

Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan besluiten u een lagere dosis te geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil Teva dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Sildenafil Teva tabletten kunnen de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, vooral geneesmiddelen voor pijn op de borst. In geval van een medische noodsituatie moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u Sildenafil Teva heeft gebruikt en wanneer u dit deed. Gebruik Sildenafil Teva niet samen met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts u vertelt dat dit mag.

U dient geen Sildenafil Teva te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd dat u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U dient geen Sildenafil Teva te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke

daling van uw bloeddruk.

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

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, bijvoorbeeld voor de behandeling van HIV, kan uw arts u met de laagste dosis (25 mg) Sildenafil Teva laten beginnen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sildenafil Teva is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sildenafil Teva kan duizeligheid veroorzaken en het gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet weten hoe u op Sildenafil Teva reageert voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 dosering is 50 mg.

U dient niet vaker dan éénmaal per dag Sildenafil Teva in te nemen.

Gebruik Sildenafil Teva filmomhulde tabletten niet in combinatie met smelttabletten die sildenafil bevatten.

U moet Sildenafil Teva ongeveer één uur voorafgaande aan de seksuele activiteit innemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

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

Sildenafil Teva veroorzaakt alleen een erectie als u seksueel gestimuleerd wordt. De hoeveelheid tijd die nodig is voordat Sildenafil Teva gaat werken varieert per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. Het kan langer duren voordat Sildenafil Teva werkt als u het na een zware maaltijd heeft ingenomen.

Als Sildenafil Teva bij u geen erectie teweegbrengt of als de erectie niet lang genoeg duurt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, vertel dit dan aan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

U mag niet meer tabletten innemen dan uw arts u heeft verteld.

Neem contact op met uw arts als u meer tabletten 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 Teva 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 Teva 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 halfzittende 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 ontregelde 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 tastzin, draaierigheid, oorsuizen, droge mond, verstopte of vernauwde neusbijholten, ontsteking van het neusslijmvlies (symptomen omvatten loopneus, niezen en verstopte

neus), pijn in de bovenbuik, gastro-oesofageale refluxziekte (symptomen omvatten brandend maagzuur), aanwezigheid van bloed in urine, pijn in de armen of benen, bloedneus, het warm hebben en zich moe voelen.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 mensen optreden): flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtzittende keel, ongevoelige mond, bloeding achterin het oog, dubbelzien, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het zichtveld, het zien van kringen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oogwit, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in sperma, droge neus, zwelling binnenin de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Ervaringen na het op de markt brengen, omvatten zelden gerapporteerde gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotselinge dood. Daarbij wordt opgemerkt dat de meeste 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 Teva.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sildenafil. Elke tablet bevat 50 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat watervrij, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat
Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk.

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

Sildenafil Teva 50 mg zijn witte, ovale filmomhulde tabletten, aan de ene kant gegraveerd met S 50 en aan de andere kant glad.

Sildenafil Teva is verkrijgbaar in doordrukstrips van 2, 4, 8, 12 en 24 tabletten, en in geperforeerde eenheidsafleverstrips met 10 x 1 tablet.

Niet alle 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89100 Sens
Frankrijk

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Spanje

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél: +49 731 402 023

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Eesti
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 611 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel:+ 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321740

Ísland
ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 9 180 5900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 0289179805

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: (47) 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel
Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 21424 80 00

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/tel: +358 9 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111

Deze bijsluiter is voor de laatste keer gewijzigd in

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

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sildenafil Teva 100 mg filmomhulde tabletten

Sildenafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sildenafil Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sildenafil Teva bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. Het helpt de bloedvaten in uw penis te ontspannen, waardoor er bloed in uw penis stroomt tijdens seksuele opwinding. Sildenafil Teva veroorzaakt alleen een erectie als u seksueel gestimuleerd wordt.

Sildenafil Teva is een behandeling voor volwassen mannen met een erectiestoornis, ook wel impotentie genoemd. Dat is het geval als een man geen erectie kan krijgen of houden voor seksuele activiteit.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. Vertel uw arts dat u deze geneesmiddelen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (of “pijn op de borst”) worden gegeven. Wanneer u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals sildenafil, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

- Als u ernstige hart- of leverproblemen hebt.
- Als u kortgeleden een beroerte of een hartaanval hebt gehad, of als u een lage bloeddruk hebt.
- Als u een bepaalde ernstige, erfelijke oogziekte hebt (zoals *retinitis pigmentosa*).
- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen hebt gehad vanwege een niet-arterieel anterieur oogzenuwinfarct (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt
- als u sikkelcelanemie hebt (een afwijking aan de rode bloedcellen), of leukemie (kanker van de bloedcellen), of een multipel myeloom (beenmergkanker).
- als u een misvorming van uw penis hebt of de ziekte van Peyronie.
- als u hartproblemen hebt. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart bestand is tegen de extra belasting van seksuele activiteit.
- als u momenteel een maagzweer of een bloedingsstoornis (zoals hemofilie) hebt.
- als uw gezichtsvermogen plotseling vermindert of verdwijnt, stop dan met het gebruik van Sildenafil Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

U mag Sildenafil Teva niet tegelijk met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen gebruiken.

U dient Sildenafil Teva 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 dient Sildenafil Teva niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient Sildenafil Teva niet te gebruiken als u een vrouw bent.

Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan besluiten u een lagere dosis te geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sildenafil Teva dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Sildenafil Teva tabletten kunnen de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, vooral geneesmiddelen voor pijn op de borst. In geval van een medische noodsituatie moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u Sildenafil Teva heeft gebruikt en wanneer u dit deed. Gebruik Sildenafil Teva niet samen met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts u vertelt dat dit mag.

U dient geen Sildenafil Teva te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd dat u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst").

U dient geen Sildenafil Teva te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke

daling van uw bloeddruk.

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

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, bijvoorbeeld voor de behandeling van HIV, kan uw arts u met de laagste dosis (25 mg) Sildenafil Teva laten beginnen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sildenafil Teva is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sildenafil Teva kan duizeligheid veroorzaken en het gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet weten hoe u op Sildenafil Teva reageert voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 dosering is 50 mg.

U dient niet vaker dan éénmaal per dag Sildenafil Teva in te nemen.

Gebruik Sildenafil Teva filmomhulde tabletten niet in combinatie met smelttabletten die sildenafil bevatten.

U moet Sildenafil Teva ongeveer één uur voorafgaande aan de seksuele activiteit innemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

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

Sildenafil Teva veroorzaakt alleen een erectie als u seksueel gestimuleerd wordt. De hoeveelheid tijd die nodig is voordat Sildenafil Teva gaat werken varieert per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. Het kan langer duren voordat Sildenafil Teva werkt als u het na een zware maaltijd heeft ingenomen.

Als Sildenafil Teva bij u geen erectie teweegbrengt of als de erectie niet lang genoeg duurt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, vertel dit dan aan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

U mag niet meer tabletten innemen dan uw arts u heeft verteld.

Neem contact op met uw arts als u meer tabletten 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 Teva 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 Teva 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 halfzittende 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 ontregelde 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, bloeddorlopen 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 tastzin, draaierigheid, oorsuizen, droge mond, verstopte of vernauwde neusbijholten, ontsteking van het neusslijmvlies (symptomen omvatten loopneus, niezen en verstopte

neus), pijn in de bovenbuik, gastro-oesofageale refluxziekte (symptomen omvatten brandend maagzuur), aanwezigheid van bloed in urine, pijn in de armen of benen, bloedneus, het warm hebben en zich moe voelen.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 mensen optreden): flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen, gevoel van dichtzittende keel, ongevoelige mond, bloeding achterin het oog, dubbelzien, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in oog, zwelling van het oog of ooglid, kleine deeltjes of vlekken in het zichtveld, het zien van kringen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oogwit, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in sperma, droge neus, zwelling binnenin de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van gehoor

Ervaringen na het op de markt brengen, omvatten zelden gerapporteerde gevallen van instabiele angina (een hartaandoening) en plotselinge dood. .Daarbij wordt opgemerkt dat de meeste 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 Teva.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sildenafil. Elke tablet bevat 100 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat watervrij, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat
Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk.

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

Sildenafil Teva 100 mg zijn witte, ovale filmomhulde tabletten, aan de ene kant gegraveerd met S 100 en aan de andere kant glad.

Sildenafil Teva is verkrijgbaar in doordrukstrips van 2, 4, 8, 12 en 24 tabletten, en in geperforeerde eenheidsafleverstrips met 10 x 1 tablet.

Niet alle 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89100 Sens
Frankrijk

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Spanje

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Eesti
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 611 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel:+ 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321740

Ísland
ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 9 180 5900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 0289179805

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: (47) 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel
Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 21424 80 00

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/tel: +358 9 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111

Deze bijsluiter is voor de laatste keer gewijzigd in

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