

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 één 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sildenafil Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sildenafil Mylan behoort tot een groep medicijnen onder de naam "fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers". Het middel ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwinding. U zult met Sildenafil Mylan alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt. U mag Sildenafil Mylan niet innemen als u geen erectiestoornissen heeft.

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke 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.
- Als u een ernstig hartprobleem of leverprobleem hebt.

- Als u recent een beroerte of een hartaanval hebt gehad of wanneer u een lage bloeddruk hebt.
- Als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking hebt (zoals retinitis pigmentosa).
- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen hebt gehad vanwege non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION) .

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker), multipel myeloom (beenmergkanker) hebt.
 - 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 de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
 - als u een maagzweer hebt of een bloedingsprobleem (zoals hemofilie).
- U dient Sildenafil Mylan niet gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Sildenafil Mylan dient niet te worden gegeven aan personen onder de 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, of 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 Mylan tabletten kunnen de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, in het bijzonder geneesmiddelen die worden gebruikt tegen “pijn op de borst”. Bij een medisch noodgeval dient u uw arts, apotheker of verpleegkundige te vertellen dat u Sildenafil Mylan gebruikt en wanneer u dat deed. Gebruik Sildenafil Mylan niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U dient geen Sildenafil Mylan te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die nitraten of nicorandil (een nitraat achtig geneesmiddel) 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 (“pijn in de borst”).

U dient geen Sildenafil Mylan te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxiden afgeven, zoals amylnitriet (“poppers”), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk.

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

Sommige geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol, erythromycine en cimetidine kunnen het effect van Sildenafil verhogen terwijl geneesmiddelen als rifampicine het effect kunnen verlagen.

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 met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van Sildenafil Mylan. 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 Mylan begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdoserings (25 mg) Sildenafil Mylan voorschrijven.

U mag Sildenafil Mylan niet gebruiken met andere orale of lokale geneesmiddelen voor erectiestoornissen waaronder die bekend staan als PDE5-remmers (zoals tadalafil).

U moet Sildenafil Mylan niet samen gebruiken met behandelingen voor pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil of bosentan bevatten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Sildenafil Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel”). U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat Sildenafil Mylan 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 voor u Sildenafil Mylan inneemt.

U wordt geadviseerd geen grapefruitsap te drinken tijdens het gebruik van Sildenafil Mylan daar het het effect van dit geneesmiddel kan vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sildenafil Mylan is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen startdoserings is 50 mg.

U dient niet vaker dan eenmaal per dag Sildenafil Mylan in te nemen.

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

Als u het gevoel heeft dat de werking van Sildenafil Mylan te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in. Sildenafil Mylan helpt u alleen om een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden wordt. De tijd totdat Sildenafil Mylan gaat werken verschilt per persoon, maar

gewoonlijk duurt dit een halfuur tot een uur. Het kan langer duren voordat Sildenafil Mylan begint te werken wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd.

Wanneer Sildenafil Mylan u niet helpt om een erectie te krijgen of als uw 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?

U kunt een toename ervaren van bijwerkingen en de ernst daarvan, zoals hoofdpijn, blozen, duizeligheid, indigestie, verstopte neus en effecten op het gezichtsvermogen (waaronder gevoeligheid voor licht, wazig zien of verminderde gezichtsscherpte). Doseringen boven 100 mg geven geentoe name van werking.

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

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die zijn gemeld in samenhang met het gebruik van sildenafil zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van Sildenafil Mylan en onmiddellijk medische hulp inroepen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- een allergische reactie
Symptomen omvatten plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gelaat, de lippen of de keel.
- pijn op de borst
Als dit gebeurt tijdens of volgend op seksuele gemeenschap:
 - Ga in halfzittende houding zitten en probeer te ontspannen.
 - **Gebruik geen nitraten** om de pijn in de borstkas te behandelen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Beroerte of "kleine" beroerte (TIA);
Klachten kunnen zijn: gevoelloosheid of zwakte in de armen of benen, hoofdpijn, duizeligheid en verwardheid, gezichtsstoornissen, moeite met slikken, onduidelijke spraak en verlies van spraak.
- Hartaanval;
Klachten kunnen zijn verpletterende gevoel in de borst, pijn op de borst die zich uitbreidt naar de kaak, nek, armen en rug, kortademigheid, gevoel van zwakte en / of licht in het hoofd, zweten, zwakte.
- Een zeer snelle of ongewone hartslag.
- Langdurige en soms pijnlijke erecties;
Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Bloedingen van de penis.
- Plotselinge vermindering of verlies van het gezichtsvermogen, wat kan komen door een bloeding aan de achterkant van het oog, verstopping van bloedvaten in het oog of een verhoogde druk in het oog wat kan leiden tot geleidelijk verlies van gezichtsvermogen.

- Ernstige huidreacties;
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.
- Onstabiele angina (een hartziekte) met pijn op de borst in rust.

Bijkomende bijwerkingen gerapporteerd uit post-marketing ervaring zijn onder andere plotselinge dood. De meeste, maar niet alle, van de mannen die dit meegemaakt hadden al hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel gebruikte. Het is niet mogelijk om te bepalen of dit direct gerelateerd was aan sildenafil.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid, blozen, opvliegers (symptomen omvatten plotseling warm gevoel in het bovenlichaam), een onregelde spijsvertering, effecten op het zien (waaronder kleurentinten in het zicht zoals blauw zicht, onscherp zien of verstoring van het zicht), verstopte neus en duizeligheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- braken, huiduitslag, bloeddoorlopen ogen/rode ogen, oogpijn, lichtflitsen zien, visuele helderheid, gevoeligheid voor licht, waterige ogen, jeuk van de ogen en korsten op de oogleden, droge 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- flauwvallen, gevoel van dichtzittende keel, ongevoelige mond, dubbelzien, zwelling van het oog of ooglid, verminderde gezichtsscherpte, abnormaal gevoel in het oog, kleine deeltjes of vlekken in het zichtveld, het zien van kringen rond lichten, verwijding van de pupil van het oog, verkleuring van het oogwit, aanwezigheid van bloed in het sperma, droge neus, zwelling binnenin de neus, prikkelbaar zijn en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterfolie na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel behoeft 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sildenafil. Elke tablet bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg sildenafil (als sildenafilcitraat)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Kern van de tablet - microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat watervrij, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat
 - Filmomhulling - hypromellose (E464), titaandioxide (E171), indigotine (E132), triacetine

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

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

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

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

Sildenafil Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8 of 12 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Ingeschreven onder RVG 105751 (25 mg), RVG 105753 (50 mg), RVG 105754 (100 mg).

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

Houder van de vergunning

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Ierland

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom

Mylan utca 1

Hongarije

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

Sildenafil Mylan in:

Oostenrijk: Sildenafil Arcana 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
België: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Tsjechië: Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg potahované tablety
Denemarken: Sildenafil Mylan
Finland: Sildenafil Mylan 50 mg ja 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Duitsland: duraviril 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Griekenland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Hongarije: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 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 Pharma 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Noorwegen: Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen: Sildenafil Mylan, 25 mg, 50 mg, 100 mg, Tabletki powlekane
Portugal: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimido revestido por película
Roemenië: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovakije: 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 goedgekeurd in mei 2016.