

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sibefil 25 mg Kautabletten
Sibefil 50 mg Kautabletten
Sibefil 100 mg Kautabletten

Wirkstoff: Sildenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sibefil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sibefil beachten?
3. Wie ist Sibefil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sibefil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sibefil und wofür wird es angewendet?

Sibefil enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer gehört. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. Sibefil wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sibefil dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern, die manchmal auch als Impotenz bezeichnet wird. Diese liegt vor, wenn ein Mann keinen für die sexuelle Aktivität ausreichend harten, aufgerichteten Penis bekommen oder beibehalten kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sibefil beachten?

Sibefil darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination zu einem möglicherweise gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks führen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Brustschmerzen“) verordnet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination zu einem gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks führen kann.
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE-5-Hemmer, wie Viagra, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie eine schwere Herz-oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten, oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen haben (wie Retinitis pigmentosa).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sibefil einnehmen

- wenn Sie eine Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben.
- wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt soll sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
- wenn Sie zurzeit ein Magen-/Darm-Geschwür haben oder wenn eine Störung der Blutgerinnung (wie z. B. Hämophilie) vorliegt.
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Sibefil ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen Sibefil nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie dürfen Sibefil nicht gleichzeitig mit Sildenafil-hältigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE-5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen Sibefil nicht einnehmen, wenn Sie nicht an erektiler Dysfunktion leiden.

Sie dürfen Sibefil nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind.

Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosierung nötig ist.

Kinder und Jugendliche

Sibefil darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Sibefil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sibefil-Kautabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie Sibefil eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sibefil nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sibefil nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Brustschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen Sibefil nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination zu einem gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

Wenn Sie als Protease-Hemmstoffe bekannte Arzneimittel einnehmen, wie sie zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten Sibefil-Dosis (25 mg) beginnen.

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Beschwerden, wenn sie Sildenafil zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist tritt dies innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Sibefil auf. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Sibefil beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Einnahme von Sibefil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sibefil kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sibefil wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Alkoholgenuss kann vorübergehend die Fähigkeit herabsetzen, eine Erektion zu erreichen. Um den bestmöglichen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erhalten, sollten Sie keine übermäßigen Mengen Alkohol trinken, bevor Sie Sibefil einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sibefil ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sibefil kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von Sibefil reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Sibefil-Kautabletten enthalten Aspartam. Dieses Arzneimittel enthält 2,15 mg Aspartam in jeder 25-mg-Kautablette, 4,3 mg Aspartam in jeder 50-mg-Kautablette und 8,6 mg Aspartam in jeder 100-mg-Kautablette, was 0,016 mg/ mg entspricht. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Sibefil-Kautabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sibefil-Kautabletten enthalten Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sibefil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

Nehmen Sie Sibefil nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sie sollten Sibefil ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Zerkauen Sie die Tablette vollständig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Sibefil zu stark oder zu schwach ist.

Sibefil wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von Sibefil ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei einer halben bis einer Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sibefil wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt unterrichten, falls Sibefil bei Ihnen keine Erektion auslöst oder die Erektion nicht ausreichend lange anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sibefil eingenommen haben, als Sie sollten:

Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Sildenafil beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Sibefil und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Die Symptome beinhalten plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.
- Brustschmerzen - treten **gelegentlich** auf
Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt:
- Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.
- **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- übermäßig langanhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen – treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.
- plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens – tritt **selten** auf
- schwerwiegende Hautreaktionen – treten **selten** auf
Zu den Symptomen können schwere Hautabschilferung und starke Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber zählen.
- Krampfanfälle oder Anfälle – treten **selten** auf

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, Gesichtsrötung, Hitzewallung (mit Beschwerden wie z. B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper), Verdauungsstörungen, Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erbrechen, Hautausschlag, Augenreizung, blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, trockener Mund, blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden wie z. B. laufender Nase, Niesen und verstopfter Nase), Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxerkrankung (mit Beschwerden wie z. B. Sodbrennen), Blut im Urin, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Nasenbluten, Wärmegefühl und Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Ohnmacht, Schlaganfall, Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Engegefühl im Hals, tauber Mund, Blutung im Hintergrund der Augen, Doppelsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales

Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung im Augenweiß, Penisblutung, Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Reizbarkeit und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.

Aus Erfahrung nach der Marktzulassung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle beschrieben. Dabei ist anzumerken, dass die meisten, aber nicht alle der Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Sildenafil standen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Webseite: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sibefil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich; in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sibefil enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil.

Sibefil 25 mg enthält 25 mg Sildenafil in situ gebildet aus 35,12 mg Sildenafilcitrat.

Sibefil 50 mg enthält 50 mg Sildenafil in situ gebildet aus 70,24 mg Sildenafilcitrat.

Sibefil 100 mg enthält 100 mg Sildenafil in situ gebildet aus 140,48 mg Sildenafilcitrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Polacrilin Kalium, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Laktose-Monohydrat, Povidon K-30 („Laktose-Monohydrat und Povidon K-30 können als separate Hilfsstoffe oder als Mischung verwendet werden“), Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Pfefferminzgeschmack, Magnesiumstearat, Kaliumhydroxid (zur pH-Anpassung) oder Salzsäure (zur pH-Anpassung) und gereinigtes Wasser.

Wie Sibefil aussieht und Inhalt der Packung

25 mg: weiße, dreieckige, bikonvexe Tablette, Prägung „25“ auf einer Seite, Durchmesser von $7,3 \times 7,0 \pm 0,2$ mm,

Nennstärke $3,7 \pm 0,3$ mm

50 mg: weiße, dreieckige, bikonvexe Tablette, Prägung „50“ auf einer Seite, Durchmesser von $8,8 \times 8,6 \pm 0,2$ mm,

Nennstärke $4,7 \pm 0,3$ mm

100 mg: weiße, dreieckige, bikonvexe Tablette, Prägung „100“ auf einer Seite, Durchmesser von $11,8 \times 11,6 \pm 0,2$ mm, Nennstärke $5,8 \pm 0,3$ mm

25 mg: Blister in Packungen mit 1 und 4 Kautabletten

50 mg: Blister in Packungen mit 1 und 4 Kautabletten

100 mg: Blister in Packungen mit 1 und 4 Kautabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PharmSol Europe Limited,
The Victoria Centre Unit 2, Lower Ground Floor,
Valletta Road, Mosta MST 9012, MALTA

Hersteller

Genepharma S.A.
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini
Griechenland

Sibefil 25 mg Kautabletten: Z.Nr.:

Sibefil 50 mg Kautabletten: Z.Nr.:

Sibefil 100 mg Kautabletten: Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich Sibefil 25 mg, 50 mg und 100 mg Kautabletten

Malta Sibefil 25 mg, 50 mg and 100 mg chewable tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.