Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sildenafil +pharma 50 mg Filmtabletten
Sildenafil +pharma 100 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Sildenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Sildenafil +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil +pharma beachten?
3. Wie ist Sildenafil +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sildenafil +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sildenafil +pharma und wofür wird es angewendet?

Sildenafil +pharma 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. Sildenafil +pharma wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sildenafil +pharma dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen Mann, 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 Sildenafil +pharma beachten?

Sildenafil +pharma 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 einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken 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 einen gefährliche Abfall Ihres Blutdrucks bewirken 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). PDE5-Hemmer, wie Sildenafil +pharma, 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 Sildenafil +pharma einnehmen,
- wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder ein Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben.
- wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt wird 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 Sildenafil +pharma ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen Sildenafil +pharma nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.
Sie dürfen Sildenafil +pharma nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit anderen PDE5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen Sildenafil +pharma nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen Sildenafil +pharma nicht einnehmen.

Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen
Informieren Sie Ihren Arzt, 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
Sildenafil +pharma darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Sildenafil +pharma 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.

Sildenafil +pharma Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Brustschmerzen eingesetzt werden. Informieren Sie bei einem medizinischen Notfall Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Sildenafil +pharma eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil +pharma nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.
Sie dürfen Sildenafil +pharma 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 Sildenafil +pharma nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken 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 einer niedrigeren Sildenafil-Dosis (25 mg) beginnen. (Die Dosis von 25 mg ist mit den derzeit verfügbaren Stärken dieses Produkts nicht erreichbar. Wenn diese Stärke verwendet werden soll, gibt es andere Produkte mit Sildenafil, mit denen diese Dosis erreicht werden kann.)

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 +pharma zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil +pharma vor. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Beschwerden bei Ihnen vorkommen könnten, nehmen Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis ein, bevor Sie Sildenafil +pharma nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil verordnen.

Einnahme von Sildenafil +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sildenafil +pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil +pharma 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, trinken Sie keine übermäßigen Mengen Alkohol, bevor Sie Sildenafil +pharma einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sildenafil +pharma ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sildenafil +pharma kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von Sildenafil +pharma reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Sildenafil +pharma enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sildenafil +pharma 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 Sildenafil +pharma nicht häufiger als einmal am Tag ein.
Nehmen Sie keine Sildenafil-Filmtabletten in Kombination mit Sildenafil-Schmelztabletten ein.

Nehmen Sie Sildenafil +pharma ungefähr eine Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr ein. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Sildenafil +pharma zu stark oder zu schwach ist.
Sildenafil +pharma wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von Sildenafil +pharma ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei einer halben bis einer Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil +pharma wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sildenafil +pharma bei Ihnen keine Erektion auslöst oder die Erektion nicht ausreichend lange anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil +pharma 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 Filmtabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Filmtabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 +pharma 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 Sildenafil +pharma 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 lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen – treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, fragen Sie umgehend einen Arzt um Rat.
- 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
- Schwindel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erbrechen
- Hautausschläge
- Augenreizung
- blutunterlaufene/gerötete Augen
- Augenschmerzen
- Sehen von Lichtblitzen
- optische Helligkeit
- Lichtempfindlichkeit
- wässrige Augen
- Herzklopfen
- schneller Herzschlag oder Herzjagen
- Bluthochdruck
- 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
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Ohnmacht
- Schlaganfälle
- Herzinfarkte
- unregelmäßiger Herzschlag
- vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns
- Engegefühl im Hals
- tauber Mund
- Blutung im Hintergrund der Augen
- Doppeltsehen
- verminderte Sehschärfe
- abnormales Gefühl im Auge
- Schwellung des Auges oder Augenlids
- kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld
- Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen
- Pupillenerweiterung
- Verfärbung des Augapfels

- Penisblutung
- Blut im Sperma
- trockene Nase
- Schwellung in der Nase
- Reizbarkeit
- plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit

Aus der 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Sildenafil +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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 Sildenafil +pharma enthält
- Der Wirkstoff ist Sildenafil.
- Jede Sildenafil +pharma 50 mg Filmtablette enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).
- Jede Sildenafil +pharma 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Croscarmellose-Natrium
  - Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Talkum und Indigocarmin Aluminiumlack (E132).

Wie Sildenafil +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Sildenafil +pharma 50 mg Filmtabletten sind blau, länglich und mit „50“ markiert.
Sildenafil +pharma 100 mg Filmtabletten sind blau, länglich und mit „100“ markiert.

Sildenafil +pharma 50 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 1, 2, 4, 8 oder 12 Filmtabletten erhältlich.
Sildenafil +pharma 100 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 4, 8 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
+pharma arzneimittel gmbh
8054 Graz, Österreich
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:
LABORATORIOS NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spanien
LABORATORIOS LICONSA, S.A., Avenida Miralcampo, 7. Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spanien

Z.Nr.:
Sildenafil +pharma 50 mg Filmtabletten: 1-30760
Sildenafil +pharma 100 mg Filmtabletten: 1-30761

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Griechenland: Sildenafil Liconsa 50 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Polen: Silcontrol FC

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.