GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sildenafil Viatris 25 mg Filmtabletten
Sildenafil Viatris 50 mg Filmtabletten
Sildenafil Viatris 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sildenafilcitrat

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sildenafil Viatris und wofür wird es angewendet?

Sildenafil Viatris enthält die aktive Substanz Sildenafil (als Citrat), welche zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-5-Hemmer (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. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Dieses Arzneimittel 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 Viatris beachten?

Sildenafil Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des 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 gefährlichen 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 Viatris, 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 Optikus-neuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sildenafil Viatris einnehmen,

- wenn Sie eine Sichelzellanämie (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 in diesem Fall 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 diesem Arzneimittel ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht gemeinsam mit Therapien zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie/PAH) einnehmen, die Sildenafil oder andere PDE5-Hemmer enthalten.

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

Frauen dürfen Sildenafil Viatris nicht einnehmen.

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

Dieses Arzneimittel darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Sildenafil Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sildenafil Viatris Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Brustschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie dem medizinischen Fachpersonal, das Sie behandelt, sagen, dass Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Brustschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 der niedrigsten Dosis (25 mg) dieses Arzneimittels 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 Symptome, wenn sie dieses Arzneimittel zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist tritt dies innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittel auf. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) dieses Arzneimittels verordnen.

Einnahme von Sildenafil Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis dieses Arzneimittel 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 Sildenafil Viatris einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Sildenafil Viatris enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

Sildenafil Viatris enthält Natrium

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

3. Wie ist Sildenafil Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis 50 mg.

Nehmen Sie Sildenafil Viatris nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sie sollten dieses Arzneimittel ungefähr eine Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittel zu stark oder zu schwach ist.
Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von diesem Arzneimittel ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei einer halben bis einer Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis dieses Arzneimittel wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Sildenafil Viatris eingenommen haben als Sie sollten

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

Nehmen Sie keine höhere Dosis als diejenige ein, die 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 diesem Arzneimittel 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 Viatris und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- eine allergische Reaktion – tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Patienten 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 diese während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftreten:
  - Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.
  - **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- übermäßig langanhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen – treten **selten** auf (können bis zu 1 von 1.000 Patienten 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 (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten): Kopfschmerzen

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten): Übelkeit, Gesichtsrötung, Hitzewallungen (zu den Symptomen kann ein plötzliches Hitzegefühl im Oberkörper zählen), Verdauungsstörungen, Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten): Erbrechen, Hautausschlag, Augenreizung, blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, glänzendes Erscheinungsbild beim Sehen, 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 Symptomen wie rinnende Nase, Niesen und verstopfte Nase), Oberbauchschmerzen, gastroösophageale Refluxkrankheit (zu den Symptomen zählt Sodbrennen), Blut im Urin, Schmerzen in Armen oder Beinen, Nasenbluten, Hitzegefühl und Müdigkeit

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten): Ohnmacht, Schlaganfall, Herzattacke, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehend verminderter Blutfluss zu Teilen des Gehirns, Spannungsgefühl im Rachen, Taubheitsgefühl im Mund, Blutungen im Augenhintergrund, Doppeltsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung der Augen oder der Augenlider, Mückensehen, Sehen von leuchtenden Kreisen rund um Lichter, Pupillenerweiterung, Verfärbung des Weißen im Auge, Penisblutung, Blut in der Samenflüssigkeit, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Gereiztheit und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.
Aus den Erfahrungen nach der Marktzulassung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle berichtet. Anzumerken ist diesbezüglich, dass die meisten, aber nicht alle der Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, bereits vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit diesem Arzneimittel standen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 Sildenafil Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Sildenafil.
Jede Sildenafil Viatris 25 mg Tablette enthält 25 mg Sildenafil (als Citrat).
Jede Sildenafil Viatris 50 mg Tablette enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).
Jede Sildenafil Viatris 100 mg Tablette enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Sildenafil Viatris enthält Natrium“), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose (siehe Abschnitt 2 „Sildenafil Viatris enthält Lactose“), Triacetin, Titandioxid (E 171)

Wie Sildenafil Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil Viatris Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, gerundete, rautenförmige Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit „25“/„50“/„100“ gekennzeichnet.

Die Tabletten gibt es in Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller

Fareva Amboise, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Sildenafil Upjohn
Deutschland	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Finnland	Sildenafil Pfizer
Frankreich	SILDENAFIL PFIZER 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Sildenafil/Upjohn
Italien	Sildenafil Viatris
Island	Síldenafil Upjohn

Malta	Sildenafil Upjohn 25 mg, 50 mg, 100 mg Film Coated Tablets
Niederlande	Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Sildenafil Upjohn
Rumänien	Sildenafil Upjohn 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Schweden	Sildenafil Upjohn
Ungarn	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sildenafil 25 mg, 50 mg, 100 mg film coated tablets
Zypern	Sildenafil/Upjohn

Sildenafil Viatris 25 mg Filmtabletten: Z. Nr.: 1-31455
Sildenafil Viatris 50 mg Filmtabletten: Z. Nr.: 1-31456
Sildenafil Viatris 100 mg Filmtabletten: Z. Nr.: 1-13457

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner2022.