

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sildenafil ratiopharm 20 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 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil ratiopharm beachten?
3. Wie ist Sildenafil ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sildenafil ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sildenafil ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

Sildenafil ratiopharm enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man als Phosphodiesterase-5 (PDE5)-Hemmer bezeichnet.

Sildenafil ratiopharm vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert. Sildenafil ratiopharm wird zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil ratiopharm beachten?**

##### **Sildenafil ratiopharm 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 (wie Nicorandil) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Brustschmerzen (oder „Angina pectoris“) verordnet. Sildenafil ratiopharm kann eine schwerwiegende Verstärkung der Wirkung dieser Arzneimittel verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie eine schwere Leberkrankheit oder einen sehr niedrigen Blutdruck (< 90/50 mmHg) haben.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzkrankungen einnehmen, wie beispielsweise Ketoconazol oder Itraconazol oder Arzneimittel, die Ritonavir (bei HIV) enthalten.
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Sehnervs im Auge, eine sogenannte nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Sildenafil ratiopharm anwenden,

- wenn Ihre Krankheit die Folge einer Venenverschlusskrankheit der Lunge und nicht einer arteriellen Verschlusskrankheit der Lunge ist.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.
- wenn Sie ein Problem mit den Herzkammern haben.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck in Ruhe haben.
- wenn Sie große Mengen Körperflüssigkeit verlieren (Dehydrierung). Dies kann auftreten, wenn Sie stark schwitzen oder nicht genügend Flüssigkeit trinken, wie etwa bei einer Erkrankung mit Fieber, Erbrechen oder Durchfall.
- wenn Sie an einer seltenen erblichen Augenkrankheit (*Retinitis pigmentosa*) leiden.
- wenn Sie eine Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie), Blutkrebs (Leukämie), Knochenmarkkrebs (multiples Myelom) oder eine Erkrankung oder Deformation des Penis haben.
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür, eine Blutungsstörung (z. B. Bluterkrankheit) oder Probleme mit Nasenbluten haben.
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einnehmen.

Bei der Anwendung zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion beim Mann wurden bei PDE5-Hemmern, einschließlich Sildenafil, die folgenden Nebenwirkungen am Auge mit unbekannter Häufigkeit beobachtet: teilweise, plötzliche, zeitweise oder anhaltende Abnahme oder Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen.

Wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt, **brechen Sie die Anwendung von Sildenafil ratiopharm ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4).

Männer berichteten nach der Einnahme von Sildenafil über verlängerte und manchmal schmerzhaftere Erektionen. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, **brechen Sie die Anwendung von Sildenafil ratiopharm ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4).

#### *Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen*

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine Funktionsstörung der Leber oder der Niere haben, da Ihre Dosierung dann möglicherweise angepasst werden muss.

### **Kinder**

Sildenafil ratiopharm darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Sildenafil ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Sildenafil ratiopharm darf nicht eingenommen werden mit** (siehe auch Abschnitt „Sildenafil ratiopharm darf nicht eingenommen werden“):

- Arzneimittel, die Nitrate (wie Nicorandil) oder Stickoxidendonatoren wie Amylnitrat („Poppers“) enthalten.
- Arzneimittel die Riociguat enthalten.
- Arzneimittel die Ketoconazol, Itraconazol oder Ritonavir enthalten.

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

- Arzneimittel, die Wirkstoffe wie Bosentan, Ambrisentan, Iloprost (gegen pulmonale Hypertonie) enthalten.
- Arzneimittel, die zur selben Arzneimittelgruppe wie Sildenafil ratiopharm gehören (PDE5-Hemmer)
- Arzneimittel, die Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung der Epilepsie) enthalten.
- Arzneimittel, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen), Saquinavir (bei HIV) oder Nefazodon (gegen Depressionen) enthalten. Möglicherweise muss Ihre Dosierung entsprechend angepasst werden.
- Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin), obwohl es bei diesen zu keinen Nebenwirkungen gekommen ist
- Arzneimittel, die Betablocker enthalten (eine Gruppe von Arzneimitteln, die unter anderem zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen, unregelmäßigem Herzrhythmus und Migräne eingesetzt werden).
- Arzneimittel, die Alphablocker enthalten (wie Doxazosin) zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen. Die Kombination dieser beiden Arzneimittel kann zu Beschwerden führen, die durch eine Senkung Ihres Blutdrucks verursacht werden (wie Schwindel, leichte Benommenheit).
- Arzneimittel, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden.

### **Einnahme von Sildenafil ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Behandlung mit Sildenafil ratiopharm keinen Grapefruitsaft.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Sildenafil ratiopharm Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung von Sildenafil ratiopharm während der Schwangerschaft ist zu vermeiden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Frauen, die schwanger werden können, dürfen Sildenafil ratiopharm nicht erhalten, es sei denn, sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an.

Sildenafil gelangt in sehr geringen Konzentrationen in Ihre Muttermilch. Eine Schädigung Ihres Babys ist nicht zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sildenafil ratiopharm kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme dieses Arzneimittels reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Sildenafil ratiopharm enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Sildenafil ratiopharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 20 mg dreimal täglich (im Abstand von 6 bis 8 Stunden) unabhängig von den Mahlzeiten.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung bei einem Körpergewicht  $\leq 20$  kg 10 mg dreimal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht  $> 20$  kg 20 mg dreimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten. Die Anwendung höherer Dosierungen ist bei Kindern zu vermeiden. Dieses Arzneimittel ist nur im Falle einer Verabreichung von 20 mg dreimal täglich anzuwenden. Andere Darreichungsformen können für Patienten  $\leq 20$  kg und andere jüngere Patienten, die nicht in der Lage sind Tabletten zu schlucken, angemessener sein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie mehr Sildenafil ratiopharm einnehmen, als Sie sollten, kann sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil ratiopharm vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Sildenafil ratiopharm vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme Ihres Arzneimittels zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis, um damit die vergessene Einnahme auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil ratiopharm abbrechen**

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Sildenafil ratiopharm plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie bitte die Einnahme von Sildenafil ratiopharm nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Ihr Arzt könnte Sie auch anweisen, die Dosis für einige Tage zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung endgültig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Sildenafil ratiopharm nicht mehr weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2):

- wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt (Häufigkeit nicht bekannt);
- wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält. Nach der Anwendung von Sildenafil wurden bei Männern anhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

### Erwachsene

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Durchfall und Schmerzen in den Armen oder Beinen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind u. a.: Hautentzündungen, grippeartige Symptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Abnahme der Zahl roter Blutzellen (Anämie), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Schlafstörungen, Angst, Migräne, Zittern, kribbelndes Gefühl, Brennen, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Netzhautblutungen, Beeinflussung des Sehvermögens, verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit, Veränderungen des Farbsehens, Augenreizungen, blutunterlaufene Augen/ Augenrötungen, Schwindel, Bronchitis, Nasenbluten, laufende Nase, Husten, verstopfte Nase, Magenschleimhautentzündung, Magen-Darm-Katarrh, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Spannungsgefühl im Bauch, Mundtrockenheit, Haarausfall, Hautrötungen, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.

Nebenwirkungen, die gelegentlich berichtet wurden (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): verminderte Sehschärfe, Doppeltsehen, Fremdkörpergefühl im Auge, Penisblutung, Blut im Sperma und/ oder im Urin und Vergrößerung der Brust bei Männern.

Mit nicht bekannter Häufigkeit wurden auch Hautausschläge sowie plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit und Erniedrigung des Blutdrucks berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### Kinder und Jugendliche

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Pneumonie, Herzversagen, Rechtsherzversagen, mit dem Herzen zusammenhängender Schock, hoher Blutdruck in den Lungen, Brustschmerzen, Ohnmacht, Infektionen der Atemwege, Bronchitis, virale Entzündungen des Magens und Darms, Harnwegsentzündungen, Karies.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden als behandlungsbedingt bewertet und gelegentlich berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): allergische Reaktionen (wie z. B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge, pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen oder beim Schlucken), Schüttelkrampf, unregelmäßiger Herzschlag, Beeinträchtigung des Hörvermögens, Kurzatmigkeit, Entzündung des Magen-Darm-Trakts, pfeifende Atemgeräusche aufgrund eines beeinträchtigten Luftstroms.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtete Nebenwirkungen waren Kopfschmerz, Erbrechen, Infektionen des Rachenraumes, Fieber, Durchfall, Grippe und Nasenbluten. Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtete Nebenwirkungen waren Übelkeit, vermehrte Erektionen, Pneumonie und eine laufende Nase.

### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <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 Sildenafil ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil.  
Jede Tablette enthält 20 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat.  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171).

### Wie Sildenafil ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil ratiopharm sind weiße bis gebrochen weiße, ca. 6,5 mm, bikonvexe runde Filmtabletten mit Prägung „20“ auf einer Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Sildenafil ratiopharm Filmtabletten sind in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen oder perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30, 90, 90x1 oder 300 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Hersteller

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg  
89143  
Deutschland

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
2031GA  
Niederlande

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb  
10000  
Kroatien

**Z.Nr.:** 137279

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

Belgien:	Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Kroatien:	Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete
Estland:	Sildenafil Teva Pharma
Deutschland:	Sildenafil AbZ 20 mg Filmtabletten
Irland:	Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Italien:	SILDENAFIL TEVA ITALIA
Lettland:	Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Spanien:	Sildenafil Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Sildenafil Teva Pharma
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**