

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

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

Sildenafil Sandoz vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert.

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz beachten?**

##### **Sildenafil Sandoz 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 oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Brustschmerzen (oder „Angina pectoris“) verordnet. Sildenafil Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz einnehmen,

- 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Sildenafil Sandoz 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.

- Arzneimittel, die Nitrate oder Stickoxidendonatoren wie Amylnitrat („Poppers“) oder Nicorandil (eine gefäßerweiternde Substanz, die zur Behandlung von Angina pectoris eingesetzt wird) enthalten. Diese Arzneimittel werden oft zur Behandlung der

Beschwerden einer Angina pectoris oder bei Brustschmerzen gegeben (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil Sandoz beachten?“).

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.
- Therapien gegen pulmonale Hypertonie (z. B. Bosentan, Iloprost)
- Arzneimittel, die Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung der Epilepsie) enthalten
- blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin), obwohl es bei diesen zu keinen Nebenwirkungen gekommen ist
- 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.
- Therapie mit einem Alphablocker (z. B. Doxazosin) zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen. Die Kombination dieser beiden Arzneimittel kann zu Beschwerden führen, die durch eine Senkung Ihres Blutdrucks verursacht werden (z. B. Schwindel, leichte Benommenheit).

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

Während der Behandlung mit Sildenafil Sandoz dürfen Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

### **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 Sandoz Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sildenafil Sandoz darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

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

Sildenafil geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Es ist davon auszugehen, dass dies Ihrem Baby nicht schadet.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz enthält Natrium**

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

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

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

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 20 mg 3-mal 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 3-mal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht  $> 20$  kg 20 mg 3-mal täglich unabhängig von den Mahlzeiten. Höhere Dosierungen dürfen bei Kindern nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel darf nur im Falle einer Verabreichung von 20 mg 3-mal täglich angewendet werden. Andere Darreichungsformen stehen für Patienten  $\leq 20$  kg und andere jüngere Patienten, die nicht in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, zur Verfügung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil Sandoz 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 Sandoz einnehmen als Sie sollten, kann sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

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

Falls Sie die Einnahme von Sildenafil Sandoz 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 Sandoz abbrechen**

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Sildenafil Sandoz plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie bitte die Einnahme von Sildenafil Sandoz 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 Einnahme 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, dürfen Sie Sildenafil Sandoz nicht mehr weiter anwenden und müssen sofort einen Arzt aufsuchen (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 schmerzhafte 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-Entzündung, 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, Doppelsehen, 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 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil.  
Jede Filmtablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 20 mg Sildenafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, Croscarmellose-Natrium, Copovidon, Magnesiumstearat  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000

### Wie Sildenafil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil Sandoz ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette (Durchmesser: 7,1 mm) mit einseitiger Prägung „20“.

Sildenafil Sandoz ist in PVC/Aclar/Aluminium Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen: 30, 90, 100, 150, 300 und Bündelpackungen mit 300 (2 Packungen mit 150) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien:	Balcoga 20 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Balcoga, 20 mg film-coated tablets
Tschechische Republik:	Balcoga 20 mg
Spanien:	Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Deutschland:	Silde - 1 A Pharma PAH 20 mg Filmtabletten
Finnland:	Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Balcoga 20 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Balcoga 20 mg Film-coated tablets
Italien:	Balcoga
Niederlande:	Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
Rumänien:	Balcoga 20 mg comprimate filmate
Schweden:	Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter
Slowenien:	Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete
Slowakei:	Balcoga 20 mg filmom obalené tablety

Z.Nr. 137309

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.