

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Sildenafil STADA 25 mg Filmtabletten Sildenafil STADA 50 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil STADA beachten?
3. Wie ist Sildenafil STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sildenafil STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Sildenafil STADA 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 STADA beachten?

Sildenafil STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil, Erdnuss oder Soja, 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 „Herzschmerzen“) 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 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 STADA, 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 oder Apotheker, bevor Sie Sildenafil STADA 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 muss 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 STADA ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Ritonavir (zur Behandlung von HIV) einnehmen, sollten Sie Sildenafil nicht einnehmen.

Sie dürfen Sildenafil STADA nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden, die eingenommen oder lokal angewendet werden.

Sie dürfen Sildenafil STADA nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE5-Hemmern anwenden.

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

Frauen dürfen Sildenafil STADA 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

Sildenafil STADA darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Sildenafil STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sildenafil STADA-Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die **zur Behandlung von Herzschmerzen** eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall müssen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, dass Sie Sildenafil STADA eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben.

Nehmen Sie Sildenafil STADA nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sildenafil STADA 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 „Herzschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen Sildenafil STADA 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 Sildenafil STADA-Dosis (25 mg) beginnen. Sie sollten Sildenafil nicht einnehmen, wenn Sie den Protease-Hemmstoff Ritonavir (zur Behandlung von HIV) einnehmen.

Bei einigen Patienten, die **Alphablocker** zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindel 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 Sildenafil STADA auf. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Sildenafil STADA nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil STADA verordnen.

Einnahme von Sildenafil STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Das Trinken von Alkohol 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 STADA einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sildenafil STADA ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Sildenafil STADA enthält Sojalecithin

Wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie Sildenafil STADA nicht einnehmen.

Sildenafil STADA enthält Ponceau 4R – Aluminium Lack

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sildenafil STADA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sildenafil STADA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit, wie z.B. Lactose, leiden.

Sildenafil STADA enthält Glucose

Bitte nehmen Sie Sildenafil STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sildenafil STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Sildenafil STADA einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis 50 mg.

Nehmen Sie Sildenafil STADA nicht häufiger als 1-mal am Tag ein.

Nehmen Sie Sildenafil STADA Filmtabletten nicht in Kombination mit anderen Sildenafil-hältigen Arzneimitteln ein.

Sie sollten Sildenafil STADA ungefähr eine Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu 1 Glas Wasser.

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

Sildenafil STADA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von Sildenafil STADA 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 STADA wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil STADA 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 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 Sildenafil STADA 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, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.
- plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens (tritt selten auf)
schwerwiegende Hautreaktionen (tritt **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, 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 Beschwer-

den 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, Schlaganfälle, Herzinfarkte, 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 des Augenweiß, Penisblutung, Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Reizbarkeit und 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 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

Trisengasse 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Sildenafilcitrat.

Jede Filmtablette enthält 25 mg Sildenafil (als Citrat).

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose E 460, Hydroxypropylcellulose E 464, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearyl fumarat, hochdisperses Siliciumdioxid E 551.

Filmüberzug: Indigocarmin E 132-Aluminiumlack E 132, Mittelkettige Triglyceride, Hypromellose E 463, Maltodextrin, Polydextrose E 1200, Ponceau 4R E 124- Aluminiumlack E 124, Talkum E 553b, Titandioxid E 171, Glucose-Monohydrat, Sojalecithin E 322, Kaliumaluminiumsilikat / Titandioxidpigment E 555, Carmellose-Natrium E 466.

Wie Sildenafil STADA aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil STADA 25 mg sind hellblaue runde, bikonvexe Filmtabletten mit Perlglanz und einem Durchmesser von ca. 8 mm.

Sildenafil STADA 50 mg sind hellblaue runde, bikonvexe Filmtabletten mit Perlglanz und einem Durchmesser von ca. 10 mm.

Sildenafil STADA ist in Blisterpackungen zu 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36, 48 oder 60 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Sildenafil STADA 25 mg Filmtabletten: Z.Nr: 1-30196

Sildenafil STADA 50 mg Filmtabletten: Z.Nr: 1-30197

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

Bulgarien:	Sildenafil STADA 25 mg филмирани таблетки
Deutschland:	Sildenafil AL 25 mg/ 50 mg Filmtabletten
Italien:	Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Sildenafil Ciclum
Romania:	Sildenafil Hemofarm 25mg/ 50 mg/ 100 mg comprimate filmate
Spanien:	Sildenafilo STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.