

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### ELUTATIS 5 mg Filmtabletten

Vardenafil

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

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

ELUTATIS enthält Vardenafil. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer. Sie werden bei erwachsenen Männern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt, einem Zustand mit Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten.

Mindestens einer von zehn Männern hat gelegentlich Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten. Als Gründe können körperliche und/oder psychische Ursachen vorliegen. Unabhängig von der Ursache kommt es aufgrund von Änderungen in Muskeln und Blutgefäßen dazu, dass nicht genügend Blut im Penis ist, um einen ausreichend harten Penis zu bekommen oder beizubehalten.

ELUTATIS wirkt nur bei sexueller Stimulation. Es hemmt die körpereigene Substanz, die Erektionen abklingen lässt. ELUTATIS ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität zufriedenstellend durchzuführen.

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

##### **ELUTATIS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vardenafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichts- oder Lippenschwellung und Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate enthalten, wie Glyceroltrinitrat gegen Herzschmerzen oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit ELUTATIS könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen.
- wenn Sie Ritonavir oder Indinavir einnehmen, Arzneimittel zur Behandlung von Humanen Immundefizienz-Virus-Infektionen (HIV).
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen).

- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder bereits einmal hatten.
- wenn in Ihrer Familie bestimmte erbliche Augenerkrankungen auftreten (wie *Retinitis pigmentosa*).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer Schädigung der Sehnerven durch eine ungenügende Blutversorgung, bekannt als nicht-arteriitische ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Medikament 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). PDE-5-Hemmer, wie ELUTATIS haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ELUTATIS einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ELUTATIS ist erforderlich,**

- wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden. Sexuelle Aktivität kann gefährlich für Sie sein.
- wenn Sie unter unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) leiden oder eine angeborene Herzerkrankung haben, die Ihr Elektrokardiogramm (EKG) beeinflusst.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. Dazu gehören Winkelbildung des Penis (*Angulation*), Verhärtung der Schwellkörper des Penis (*Peyronie-Krankheit*) und Vermehrung des Bindegewebes im Bereich des Schwellkörpers des Penis (*Fibrose* im Bereich der *Corpora cavernosa*).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu schmerzhafter Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus) führen kann. Dazu gehören *Sichelzellenanämie* (Veränderung der roten Blutkörperchen), Knochenmarkkrebs (*Multiples Myelom*) und Blutkrebs (*Leukämie*).
- wenn Sie ein Magengeschwür haben (auch Magen- oder Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre genannt).
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben wie z. B. Bluterkrankheit (*Hämophilie*).
- wenn Sie andere Mittel zur Behandlung der Erektionsstörungen anwenden, einschließlich ELUTATIS Schmelztabletten (siehe Abschnitt „Einnahme von ELUTATIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit ELUTATIS ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

ELUTATIS ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von ELUTATIS 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. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können zu Problemen führen, besonders:

- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzen [*Angina pectoris*]) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie z. B. Amylnitrit. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit ELUTATIS könnte Ihren Blutdruck schwerwiegend beeinflussen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ohne vorher ELUTATIS eingenommen zu haben.
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol,
- Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen). Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ohne vorher ELUTATIS eingenommen zu haben.
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),

- Erythromycin oder Clarithromycin (Makrolid-Antibiotika),
- alpha-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und gutartiger Prostatavergrößerung [*benigne Prostatahyperplasie*]),
- Riociguat.

Wenden Sie ELUTATIS Filmtabletten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion an, auch nicht mit ELUTATIS Schmelztabletten.

#### **Einnahme von ELUTATIS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- ELUTATIS kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, aber vorzugsweise nicht nach einer schwer verdaulichen oder sehr fettreichen Mahlzeit, da hierbei die Wirkung verzögert werden kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie ELUTATIS einnehmen. Dieser kann die übliche Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

ELUTATIS ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

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

ELUTATIS kann bei manchen Patienten Schwindel verursachen oder das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie auf die Einnahme von ELUTATIS mit Schwindel reagieren oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### **ELUTATIS enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist ELUTATIS anzuwenden?**

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 Dosis beträgt 10 mg.

Sie sollten eine Tablette ELUTATIS ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Nach Einnahme von ELUTATIS können Sie bei sexueller Stimulation innerhalb eines Zeitraums von 25 Minuten bis zu 4 - 5 Stunden eine Erektion bekommen.

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Sie dürfen ELUTATIS Filmtabletten nicht gleichzeitig mit einer anderen ELUTATIS Darreichungsform einnehmen.

Nehmen Sie ELUTATIS nicht häufiger als einmal am Tag ein.

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

Nach Einnahme von zu großen Mengen ELUTATIS können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Sie können schwere Rückenschmerzen bekommen. Wenn Sie eine größere Menge von ELUTATIS eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

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. Diese sind zumeist leichter bis mäßiger Art.

Patienten erlitten eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder dauernde Abnahme des Sehvermögens oder einen Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen. Brechen Sie die Einnahme von ELUTATIS ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

Bei Männern, die Vardenafil einnehmen, wurden Fälle von plötzlichem Tod, schnellem oder verändertem Herzschlag, Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust und Kreislaufstörungen (einschließlich vorübergehend verringerter Durchblutung von Teilen des Gehirns und Blutungen im Gehirn) berichtet. Die meisten Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, hatten vor der Einnahme dieses Arzneimittels Herzprobleme. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Vardenafil standen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nebenwirkung auftritt, wird mit den folgenden Kategorien beschrieben:

**Sehr häufig:**

können bei mehr als einem von 10 Anwendern auftreten

- Kopfschmerzen

**Häufig:**

können bei bis zu einem von 10 Anwendern auftreten

- Schwindel
- Gesichtsrötung (Flush)
- Verstopfte oder „laufende“ Nase
- Verdauungsstörungen

**Gelegentlich:**

können bei bis zu einem von 100 Anwendern auftreten

- Schwellungen von Haut und Schleimhaut einschließlich Gesichts-, Lippen- oder Rachenschwellungen
- Schlafstörungen
- Taubheit und eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung
- Schläfrigkeit
- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit, Augenrötung, Auswirkungen auf die Farbwahrnehmung, Augenschmerzen und Unbehagen, Lichtempfindlichkeit
- Klingeln in den Ohren, Schwindel
- Schneller Herzschlag oder Herzklopfen
- Atemnot
- Verstopfte Nase
- Säurerückfluss, Magenschleimhautentzündung, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, gerötete Haut
- Rücken- oder Muskelschmerzen, Anstieg eines Muskelenzyms im Blut (*Kreatinphosphokinase*), Muskelsteifheit
- Anhaltende Erektionen
- Unwohlsein

**Selten:**

können bei bis zu einem von 1.000 Anwendern auftreten

- Entzündung der Augen (*Konjunktivitis*)
- Allergische Reaktionen
- Angstzustände

- Ohnmacht
- Gedächtnisschwund
- Krampfanfälle
- Erhöhter Augeninnendruck (*Glaukom*), vermehrte Tränenbildung
- Auswirkungen auf das Herz (wie Herzinfarkt, veränderter Herzschlag oder *Angina pectoris*)
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Einfluss auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
- Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht
- Schmerzhaftere Erektionen
- Brustschmerzen
- Vorübergehend verringerte Durchblutung von Teilen des Gehirns

**Sehr selten oder nicht bekannt:**

können bei weniger als einem von 10.000 Anwendern auftreten oder Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blut im Urin (*Hämaturie*)
- Penisblutung (*Phallorrhagie*)
- Blut im Sperma (*Hämatospermie*)
- Plötzlicher Tod
- Blutungen im Gehirn

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

**5. Wie ist ELUTATIS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was ELUTATIS enthält**

- Der Wirkstoff ist: Vardenafil. Jede Tablette enthält 5 mg Vardenafil (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose PH 102, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol (3350), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Typ A, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Natriumhydrogencarbonat, Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Wie ELUTATIS aussieht und Inhalt der Packung**

ELUTATIS 5 mg Filmtabletten sind hellgelbe, 6 mm große Tabletten, die auf einer Seite mit „A719“ gekennzeichnet sind.

Blisterpackungen zu 2, 4, 8 und 12 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Deutschland  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: biomo@biomopharma.de

#### **Hersteller**

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

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

Deutschland	ELUTATIS
Italien	ELUTATIS

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2020**