

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Silda® 50 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Silda® und wofür wird es angewendet?

Silda® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen.

Silda® wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sie sollen Silda® nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen sollen Silda® nicht einnehmen.

Silda® dient zur Behandlung der **erektilen Dysfunktion beim 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 Silda® beachten?

Silda® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Sildenafil, Erdnuss, Soja, Ponceau 4R Aluminiumsalz** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Nitrate** genannt werden, da die Kombination eine möglicherweise gefährliche Senkung 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 eine möglicherweise gefährliche Senkung 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 Silda®, 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 Silda® einnehmen:

- wenn Sie eine **Sichelzellanämie** (Veränderung der roten Blutkörperchen), **Leukämie** (Blutkrebs) oder **Multiples Myelom** (Knochenmarkkrebs) haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
- 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 Silda[®] ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das **Ritonavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Erkrankung), sollten Sie Silda[®] nicht einnehmen.

Sie dürfen Silda[®] nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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.

Kinder und Jugendliche

Silda[®] darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

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.

Einnahme von Silda[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Silda[®]-Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die **zur Behandlung von Herzschmerzen** eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie dem medizinischen Fachpersonal, das Sie behandelt, sagen, dass Sie Silda[®] eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben.

Nehmen Sie Silda[®] nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Silda[®] nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Nitrate** genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel eine möglicherweise gefährliche Senkung 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 Silda[®] nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Stickstoffmonoxid-Donatoren** bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“

genannt), da auch diese Kombination eine möglicherweise gefährliche Senkung 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 Silda[®]-Dosis (25 mg) beginnen. Sie sollten Silda[®] nicht einnehmen, wenn Sie bereits den Protease-Hemmer Ritonavir (zur Behandlung einer HIV-Erkrankung) einnehmen.

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

Einnahme von Silda[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Silda[®] kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Silda[®] 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 Silda[®] einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Silda[®] ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Silda[®] enthält Lactose und Glucose

Bitte nehmen Sie Silda[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Silda® enthält Natrium

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

3. Wie ist Silda® einzunehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt

50 mg Sildenafil (entsprechend 1 Filmtablette Silda® 50 mg).

Nehmen Sie Silda® nicht häufiger als 1-mal am Tag ein.

Sie sollten Silda® 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 den Eindruck haben, dass die Wirkung von Silda® zu stark oder zu schwach ist.

Silda® wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von Silda® ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei einer halben bis einer Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Silda® wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Silda® 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 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. 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 Silda[®] und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- eine allergische Reaktion – tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Die Symptome umfassen 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 Nitrats**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhaftere 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 – 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 (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,
- 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, Doppelsehen, abnormales Gefühl im Auge,
- Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzjagen,
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck,
- Muskelschmerzen,
- Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl,
- Drehschwindel, Ohrensausen,
- trockener Mund,
- blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden 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,
- 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 im Augenweiß,
- Penisblutung, Blut im Sperma,
- trockene Nase, Schwellung in der Nase,

- Reizbarkeit,
- 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.

Fälle von Konvulsionen oder Krampfanfällen sowie von schwerwiegenden Hautreaktionen mit Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschilferung und Schmerzen, die eine sofortige medizinische Versorgung notwendig machen, wurden ebenfalls berichtet.

Ponceau 4R, Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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 Silda® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Silda® 50 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Sildenafil.

1 Filmtablette enthält 50 mg Sildenafil als Sildenafilcitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hyprolöse, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), mittelkettige Triglyceride, Hypromellose, Maltodextrin, Polydextrose, Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124), Talkum, Titandioxid (E171), Glucose- Monohydrat (Ph.Eur.), Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Muscovit.

Wie Silda® 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellblaue, runde, bikonvexe Filmtablette mit Perlglanz.

Silda® 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 4 und 12 und 24 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.