Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Sildenafil AbZ PAH und wofür wird es angewendet?

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

Sildenafil AbZ PAH vermindert den Blutdruck in den Lungen, indem es die Blutgefäße in der Lunge erweitert. Sildenafil AbZ PAH 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 AbZ PAH beachten?

Sildenafil AbZ PAH 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 z. B. Nicorandil) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Brustschmerzen (oder „Angina pectoris“) verordnet. Sildenafil AbZ PAH 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 etwa 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 ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen 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 AbZ PAH 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 (ED) 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 AbZ PAH ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4).

Männer berichteten nach der Einnahme von Sildenafil über verlängerte und manchmal schmerzhafte Erektionen. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, **brechen Sie die Anwendung von Sildenafil AbZ PAH 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 Niere oder der Leber haben, da Ihre Dosis dann möglicherweise angepasst werden muss.

Kinder
Sildenafil AbZ PAH sollte bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Einnahme von Sildenafil AbZ PAH zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sildenafil AbZ PAH darf nicht eingenommen werden mit (siehe auch „Sildenafil AbZ PAH darf nicht eingenommen werden," in diesem Abschnitt)
- Arzneimittel, die Nitrate (wie z. B. Nicorandil) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie z. B. Amylnitrit („Poppers") enthalten.
- Arzneimittel, die Riociguat enthalten.
- Arzneimittel, die Ketoconazol, Itraconazol oder Ritonavir enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
- Arzneimittel, die Substanzen wie z. B. Bosentan, Ambrisentan, Iloprost (gegen pulmonale Hypertonie) enthalten.
- Arzneimittel die zur selben Gruppe wie Sildenafil AbZ PAH (PDE5-Hemmer) gehören.
- 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 Dosis entsprechend angepasst werden.
- Arzneimittel, die Betablocker (eine Gruppe von Arzneimittel die u. a. zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Migräne eingesetzt wird) enthalten.
- Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin), obwohl es bei diesen zu keinen Nebenwirkungen gekommen ist.
- Arzneimittel, die Alphablocker (wie z. B. Doxazosin) zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen enthalten. Die Kombination der beiden Arzneimittel kann zu Symptomen führen, die durch eine Senkung Ihres Blutdrucks verursacht werden (wie z. B. Schwindel, leichte Benommenheit).

Einnahme von Sildenafil AbZ PAH zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Sildenafil AbZ PAH sollten 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sildenafil AbZ PAH sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Frauen, die schwanger werden können, sollten Sildenafil AbZ PAH 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
Sildenafil AbZ PAH kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme des Arzneimittels reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist Sildenafil AbZ PAH 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 Dosis 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 Dosis bei einem Körpergewicht ≤ 20 kg 10 mg dreimal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht > 20 kg 20 mg dreimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten. Höhere Dosen sollten bei Kindern nicht angewendet werden. Dieses Arzneimittel sollte nur im Falle einer Verabreichung von 20 mg dreimal täglich angewendet werden. Andere Darreichungsformen sind möglichweise besser geeignet für die Verabreichung an Patienten ≤ 20 kg oder jüngere Patienten, die Tabletten nicht schlucken können.

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil AbZ PAH 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 AbZ PAH einnehmen, als Sie sollten, kann sich das Risiko von bekannten Nebenwirkungen erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil AbZ PAH vergessen haben
Falls Sie die Einnahme von Sildenafil AbZ PAH 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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil AbZ PAH abbrechen
Wenn Sie Ihre Behandlung mit Sildenafil AbZ PAH plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie die Einnahme von Sildenafil AbZ PAH 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, sollten Sie Sildenafil AbZ PAH nicht mehr weiter einnehmen und 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).

<u>Erwachsene</u>
Nebenwirkungen, die sehr häufig berichtet wurden (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Durchfall und Schmerzen in den Armen oder Beinen.

Nebenwirkungen, die häufig berichtet wurden (1 bis 10 Behandelte von 100), 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-Darmentzündung, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Spannungsgefühl im Bauch, Mundtrockenheit, Haarausfall, Hautrötungen, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.

Nebenwirkungen, die gelegentlich berichtet wurden (1 bis 10 Behandelte von 1.000), sind u. a.: 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 unerwünschten Ereignisse wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Pneumonie, Herzversagen, Rechtsherzversagen, mit dem Herzen zusammenhängender Schock, hoher Blutdruck in der Lunge, Brustschmerzen, Ohnmacht, Infektionen der Atemwege, Bronchitis, virale Infektion des Magens und Darms, Harnwegsinfektionen und Karies.

Die folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden als behandlungsbedingt bewertet und gelegentlich berichtet (1 bis 10 Behandelte von 1.000): 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.

Nebenwirkungen, die sehr häufig berichtet wurden (mehr als 1 Behandelter von 10), waren Kopfschmerz, Erbrechen, Infektionen des Rachenraumes, Fieber, Durchfall, Grippe und Nasenbluten.

Nebenwirkungen, die häufig berichtet wurden (1 bis 10 Behandelte von 100), 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 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 Sildenafil AbZ PAH 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 verwenden. 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 AbZ PAH enthält
- Der Wirkstoff ist: Sildenafil.
  Jede Tablette enthält 20 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Hypromellose; Macrogol (6000); Talkum; Titandioxid.

Wie Sildenafil AbZ PAH aussieht und Inhalt der Packung
Sildenafil AbZ PAH Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, ca. 6,5 mm groß, bikonvex und

rund. Sie sind auf einer Seite mit der Prägung „20“ versehen und auf der anderen Seite glatt.

Sildenafil AbZ PAH Filmtabletten sind in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen oder perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen zu 30, 90, 90 x 1 oder 300 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z04