Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sildenafil beta PAH 20 mg Filmtabletten

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

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

Sildenafil beta PAH enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man als Phosphodiesterase-5 (PDE5)-Hemmer bezeichnet.
Sildenafil beta PAH vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert. Sildenafil beta 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 beta PAH beachten?

Sildenafil beta 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 oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Brustschmerzen (oder „Angina pectoris“) verordnet. Sildenafil beta 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 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 Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen 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 beta PAH anwenden,
- 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 beta 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 beta 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 Leber oder der Niere haben, da Ihre Dosierung dann möglicherweise angepasst werden muss.

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

Einnahme von Sildenafil beta PAH 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.

- Arzneimittel, die Nitrate oder Stickoxiddonatoren wie Amylnitrat („Poppers“) 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 beta PAH beachten?“).
- Riociguat
- 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 beta PAH zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Sildenafil beta 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 Anwendung von Sildenafil beta PAH Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sildenafil beta PAH sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.
Frauen, die schwanger werden können, sollten Sildenafil beta PAH nicht erhalten, es sei denn, sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an.
Sildenafil beta PAH gelangt in sehr geringen Konzentrationen in Ihre Muttermilch. Eine Schädigung Ihres Babys ist nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sildenafil beta PAH 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 beta PAH enthält Lactose und Natrium

Lactose
Bitte nehmen Sie Sildenafil beta PAH daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Sildenafil beta PAH einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosierung 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 Dosierung 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 Dosierungen sollten bei Kindern nicht angewendet werden. Dieses Arzneimittel sollte nur im Falle einer Verabreichung von 20 mg dreimal täglich angewendet werden. Andere Darreichungsformen stehen für Patienten ≤ 20 kg und andere jüngere Patienten, die nicht in der Lage sind Tabletten zu schlucken, zur Verfügung.

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

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil beta PAH vergessen haben
Falls Sie die Einnahme von Sildenafil beta 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 auf keinen Fall eine doppelte Dosis, um damit die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil beta PAH abbrechen
Wenn Sie Ihre Behandlung mit Sildenafil beta PAH plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie bitte die Einnahme von Sildenafil beta 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 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.

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie Sildenafil beta PAH nicht mehr weiter anwenden 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>
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-Katarrh, 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, 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).

<u>Kinder und Jugendliche</u>
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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. Wie ist Sildenafil beta 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 einnehmen. Das Verfalldatum 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 Sildenafil beta PAH enthält
Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 20 mg Sildenafil (als Citrat).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K29-32, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 6000.

Wie Sildenafil beta PAH aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil beta PAH Filmtabletten sind weiß, rund und bikonvex. Die Tabletten sind auf einer Seite mit „SL20“ gekennzeichnet.
Die Tabletten gibt es in Blisterpackungen zu 30 (1x30), 90 (1x90), 180 (2x90) und 300 (3x100) Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel.: 0821/748810
Fax: 0821/74881420

Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Deutschland

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
ZTN 3000 Zejtun
Malta

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

Deutschland:	Sildenafil beta PAH 20 mg Filmtabletten
Spanien:	Sildenafilo Dr. Reddys 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italien:	Sildenafil Dr. Reddy`s

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.