GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST SILDENAFIL HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Sildenafil Heumann 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 HEUMANN BEACHTEN?

Sildenafil Heumann 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 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 gefährlichen 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 Heumann, 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 Heumann 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 die Peyronie-Krankheit haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt sollte 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 Heumann ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen Sildenafil Heumann nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

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

Frauen dürfen Sildenafil Heumann 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 Dosis nötig ist.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Sildenafil Heumann 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.

Sildenafil Heumann und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, dass Sie Sildenafil Heumann eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil Heumann nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sildenafil Heumann 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 Heumann 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 Heumann-Dosis (25 mg) beginnen.

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 Heumann zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Sildenafil Heumann vor. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen vorkommen könnten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Sildenafil Heumann nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil Heumann verordnen.

Einnahme von Sildenafil Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sildenafil Heumann kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil Heumann 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 Sildenafil Heumann einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sildenafil Heumann ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sildenafil Heumann kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von Sildenafil Heumann reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

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

3. WIE IST SILDENAFIL HEUMANN 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.

Nehmen Sie Sildenafil Heumann nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Nehmen Sie Sildenafil Heumann Filmtabletten nicht in Kombination mit Sildenafil Schmelztabletten ein.

Sie sollten Sildenafil Heumann ungefähr eine Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Filmtabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Heumann 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 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 – 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 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 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 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, Doppeltsehen, 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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 HEUMANN 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 verwenden. 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 Sildenafil Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Sildenafil. Jede Filmtablette enthält 25 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.);
  Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Sildenafil Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil Heumann 25 mg Filmtabletten sind blaue, runde (Durchmesser ca. 7,1 mm), beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „86“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Sildenafil Heumann ist in Packungen mit 4, 8 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb
Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Deutschland	Sildenafil Heumann 25 mg Filmtabletten
Italien	Sildenafil ABC

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Verschreibungspflichtig