PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sildenafil Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sildenafil Pfizer und wofür wird es angewendet?

Sildenafil Pfizer enthält den Wirkstoff Sildenafil (als Citrat), 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. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Dieses Arzneimittel 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 Pfizer beachten?

Sildenafil Pfizer darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des 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 Pfizer, 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sildenafil Pfizer 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 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 diesem Arzneimittel ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit sildenafilhaltigen 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 Pfizer nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen Sildenafil Pfizer 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 Dosierung nötig ist.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Sildenafil Pfizer 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.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden.

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

Einnahme von Sildenafil Pfizer zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme dieses Arzneimittels reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Sildenafil Pfizer enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

3. Wie ist Sildenafil Pfizer 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 Pfizer nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sie sollten dieses Arzneimittel ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

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

Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt dieses Arzneimittels ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei einer halben bis 1 Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis dieses Arzneimittel wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Sildenafil Pfizer 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 Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 diesem Arzneimittel 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 Pfizer und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- eine allergische Reaktion – tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
  Die Symptome beinhalten 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, Entzündungen 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 des Augapfels, 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 diesem Arzneimittel standen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Pfizer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 °C lagern.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Pfizer enthält
- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 25 mg, 50 mg oder 100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]
  Filmüberzug: Hypromellose, Lactose (siehe Abschnitt 2 „Sildenafil Pfizer enthält Lactose“), Triacetin, Titandioxid (E 171)

Wie Sildenafil Pfizer aussieht und Inhalt der Packung
Sildenafil-Pfizer-Filmtabletten sind weiße bis weißliche, gerundete, rautenförmige Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit „25“, „50“ oder „100“ gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Durchdrückpackungen mit 2, 4, 8,12 oder 24 Tabletten in einem Karton. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der pharmazeutische Unternehmer ist:
PFIZER OFG Germany GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 5500634
Fax: 0800 5500635

Der Hersteller dieses Arzneimittels ist:
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankreich

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

Zypern	Sildenafil Pfizer
Tschechische Republik	Sildenafil Pfizer 50 mg oder 100 mg potahované tablety
Estland	Sildenafil Pfizer 50 mg oder 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finnland	Sildenafil Pfizer
Griechenland	Sildenafil Pfizer
Ungarn	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg filmtabletta
Island	Síldenafil Pfizer
Lettland	Sildenafil Pfizer 50 mg oder 100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg Film Coated Tablets
Polen	Sildenafil Pfizer
Portugal	Sildenafil Pfizer
Rumänien	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg comprimate filmate
Spanien	Sildenafilo Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Österreich	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg Filmtabletten
Belgien	Sildenafil Pfizer
Dänemark	Sildenafil Pfizer
Frankreich	SILDENAFIL PFIZER 25 mg, 50 mg oder 100 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg Filmtabletten
Irland	Sildenafil pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg film coated tablets
Italien	Sildenafil Pfizer
Luxemburg	Sildenafil Pfizer
Niederlande	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg *filmomhulde tabletten*
Schweden	Sildenafil Pfizer
Vereinigtes Königreich	Sildenafil 25 mg, 50 mg oder 100 mg film coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

palde-0v18sipz-ft-0