

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valedonis 75 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 Valedonis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valedonis beachten?
3. Wie ist Valedonis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valedonis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valedonis und wofür wird es angewendet?

Was ist Valedonis?

Valedonis enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5-(PDE5)-Hemmer gehört. Dieses Arzneimittel ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität befriedigend zu vollenden. Es verringert die Wirkung des natürlichen chemischen Stoffs in Ihrem Körper, der Erektionen verhindert. Dieses Arzneimittel wirkt nur, wenn Sie sexuell erregt sind.

Wofür wird Valedonis angewendet?

Valedonis ist ein Arzneimittel zur Behandlung von erwachsenen Männern mit einer Erektionsstörung, die gelegentlich auch als Impotenz bezeichnet wird. Diese liegt vor, wenn ein Mann keinen für die sexuelle Aktivität ausreichend harten, aufgerichteten Penis bekommt oder beibehalten kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valedonis beachten?

Valedonis 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 (z. B. Glyceroltrinitrat) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren (z. B. Amylnitrit, auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden oft zur Linderung einer „Brustenge“ (Angina pectoris) angewendet. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Valedonis kann schwerwiegende Auswirkungen auf Ihren Blutdruck haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser 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 an einer schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie bestimmte seltene ererbte Augenerkrankungen haben (z. B. Retinitis pigmentosa).
- wenn Sie jemals einen Sehverlust wegen eines sogenannten „Schlaganfalls des Auges“ hatten (nicht-arterielle anteriore ischämische Optikusneuropathie, NAION).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valedonis einnehmen,

- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben. In diesem Fall sollte Ihr Arzt sorgfältig prüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Anstrengung durch sexuelle Aktivitäten gewachsen ist.
- wenn Sie unter den folgenden Krankheiten oder Beschwerden leiden, da vermehrt Nebenwirkungen auftreten können:
 - eine krankhafte Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie);
 - Blutkrebs (Leukämie);
 - Knochenmarkkrebs (multiples Myelom);
 - Erkrankungen oder Verformungen des Penis.
- wenn Sie unter den folgenden Krankheiten leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. Er wird sorgfältig überprüfen, ob Valedonis für Sie geeignet ist:
 - wenn Sie zurzeit an einem Magengeschwür leiden;
 - wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) leiden.
- wenn Sie an Nieren- oder Leberproblemen leiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber. Möglicherweise wird er sich in diesem Fall bei Ihnen für eine niedrigere Dosis entscheiden.

Sie sollten dieses Arzneimittel NICHT einnehmen,

- wenn Sie bereits andere Behandlungen von Erektionsstörungen anwenden.
- wenn Sie bereits mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE5-Hemmern behandelt werden.
- wenn Sie keine Erektionsstörung haben.
- wenn Sie eine Frau sind.

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust Ihres Sehvermögens bemerken, brechen Sie die Einnahme von Valedonis ab und benachrichtigen Sie SOFORT Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren NICHT eingenommen werden.

Einnahme von Valedonis 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.

In einer medizinischen Notfallsituation müssen Sie jeden, der Ihren Zustand behandelt, darüber informieren, dass Sie Valedonis eingenommen haben.

Nehmen Sie Valedonis NICHT ein, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate (z. B. Glyceroltrinitrat) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren (z. B. Amylnitrit, auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden oft zur Linderung einer „Brustenge“ (Angina pectoris)

angewendet. Die gleichzeitige Einnahme von Nitraten oder Stickstoffmonoxid-Donatoren mit Valedonis kann schwerwiegende Auswirkungen auf Ihren Blutdruck haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

Die Einnahme von Valedonis zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann problematisch sein. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Ritonavir oder Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen);
- Erythromycin (ein Antibiotikum);
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren);
- Alphablocker (Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Vergrößerung der Prostata [benigne Prostatahyperplasie]).

Bei einigen Patienten, die Alphablocker einnehmen, kann es beim Aufstehen zu Schwindel oder Benommenheit kommen. Dies sind Beschwerden eines Blutdruckabfalls bei raschem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Hypotonie). Diese Beschwerden treten meist innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Valedonis auf. Um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Beschwerden zu verringern, sollte die Dosierung Ihres Alphablockers bereits stabil mit einer gleichbleibenden täglichen Dosis eingestellt sein. Erst dann sollten Sie mit der Anwendung von Valedonis beginnen.

Wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen, wird der Arzt Ihre Behandlung wahrscheinlich mit der niedrigsten Dosis (25 mg) von Valedonis beginnen. Wenn Sie Ritonavir einnehmen, dürfen Sie eine Maximaldosis von 25 mg Sildenafil in 48 Stunden nicht überschreiten.

Einnahme von Valedonis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn dieses Arzneimittel mit einer Mahlzeit eingenommen wird, kann es etwas länger dauern, bis Valedonis seine Wirkung entfaltet.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Valedonis einnehmen. Der Saft kann die übliche Wirkung dieses Arzneimittels beeinträchtigen.

Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern. Um den größten Nutzen aus Ihrem Arzneimittel zu ziehen, wird Ihnen empfohlen, vor der Einnahme dieses Arzneimittels möglichst keinen Alkohol zu trinken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann bei einigen Personen Schwindel hervorrufen oder ihr Seh- oder Hörvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Valedonis schwindlig fühlen oder Ihr Seh- oder Hörvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Valedonis 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 Dosis beträgt

Nehmen Sie 1 Filmtablette Valedonis etwa 1 Stunde vor der sexuellen Aktivität ein. Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie nicht mehr Filmtabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen genannt hat.

Nehmen Sie Valedonis nicht häufiger als 1-mal pro Tag ein.

Dieses Arzneimittel verhilft Ihnen nur zu einer Erektion, wenn Sie sexuell erregt sind. Die Zeit bis zum Eintritt der Wirkung von Valedonis ist von Mann zu Mann verschieden. Sie beträgt aber normalerweise ½bis 1 Stunde. Möglicherweise werden Sie feststellen, dass die Wirkung dieses Arzneimittels später eintritt, wenn Sie es mit einer üppigen Mahlzeit einnehmen.

Falls dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht dazu beiträgt, eine Erektion auszulösen, oder die Erektion nicht lange genug anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valedonis eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Männern, die zu viel Valedonis einnehmen, können mehr Nebenwirkungen oder starke Muskelschmerzen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Valedonis eingenommen haben, als Sie sollten.

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. 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 Valedonis 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 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 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 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 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 Valedonis 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, 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 Valedonis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. 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. 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 Valedonis enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil.
- Jede Filmtablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 75 mg Sildenafil.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Hypromellose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Calciumhydrogenphosphat; Talkum; Macrogol (6000); Titandioxid; Eisen(III)-oxid.

Wie Valedonis aussieht und Inhalt der Packung

Valedonis sind weiße bis gebrochen weiße, längliche Filmtabletten mit Steg.

Valedonis ist in Packungen mit 2, 4 oder 12 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Emilii Plater 53
00-113 WARSZAWA
POLEN

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Deutschland: Valedonis 75 mg Filmtabletten
Ungarn: Sildenafil-Teva 75 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Versionscode: Z05