

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sildenafil ratiopharm 100 mg Kautabletten

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

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

Sildenafil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Phosphodiesterase-Hemmer Typ 5 (PDE5) nennt. Es wirkt durch Mithilfe bei der Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis, was den Blutfluss zu Ihrem Penis ermöglicht, wenn Sie sexuell erregt werden. Sildenafil hilft Ihnen nur, eine Erektion zu haben, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sildenafil ratiopharm ist eine Behandlung für erwachsene Männer mit Erektionsstörungen, auch als Impotenz bekannt. Dies ist eine Situation, in der ein Mann keinen erregten Penis bekommen kann oder keinen harten, erregten Penis, der für die sexuelle Aktivität geeignet ist, halten kann.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil ratiopharm beachten?

Sildenafil ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel, die man Nitrate nennt, einnehmen, da diese Kombination einen möglicherweise gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks verursachen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jegliche dieser Arzneimittel einnehmen, die zur Linderung von Angina pectoris (oder „Schmerzen in der Brust“) verordnet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie jegliche Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit („Poppers“), das die Kombination auch zu einem möglicherweise gefährlichen Abfall des Blutdrucks führen 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, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie ein schweres Herz- oder Leberproblem haben.
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie bestimmte vererbte seltene Augenerkrankungen (wie Retinitis pigmentosa) haben.
- wenn Sie jemals einen Verlust des Sehvermögens aufgrund einer nicht-arthritischen ischämischen optischen Neuropathie (NAION) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sildenafil ratiopharm einnehmen:

- wenn Sie eine Sichelzellanämie (eine Abnormität der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), oder ein multiples Myelom (Knochenmarkskrebs) haben.
- wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder eine Peyronie-Krankheit haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben. Ihr Arzt sollte sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz die zusätzliche Belastung des Geschlechtsverkehrs ertragen kann.
- wenn Sie momentan ein Magengeschwür oder Probleme mit Blutungen (wie Hämophilie) haben.
- wenn bei Ihnen eine plötzliche Abnahme oder ein Verlust des Sehvermögens auftritt. Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von Sildenafil ratiopharm und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kombinieren Sie Sildenafil ratiopharm nicht mit anderen Behandlungen (zum Einnehmen oder Einreiben) gegen Erektionsstörungen.

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

Frauen dürfen Sildenafil ratiopharm nicht einnehmen.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Ihr Arzt kann über eine geringere Dosis für Sie entscheiden.

Kinder und Jugendliche

Sildenafil ratiopharm darf nicht an Personen im Alter unter 18 Jahren gegeben werden.

Einnahme von Sildenafil ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

Sildenafil ratiopharm Kautabletten können mit einigen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten, insbesondere mit solchen, die zur Behandlung von Schmerzen in der Brust angewendet werden. Im Fall eines medizinischen Notfalls sollten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie und wann Sie Sildenafil ratiopharm eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil ratiopharm nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, außer ihr Arzt sagt, Ihnen, dass Sie das tun können.

Sie dürfen Sildenafil ratiopharm 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 Sildenafil ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie eines der Arzneimittel einnehmen, die man Stickstoffmonoxid-Donatoren nennt wie Amylnitrit („Poppers“), da die Kombination auch zu einem gefährlichem Abfall Ihres Blutdrucks führen kann.

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

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die man Protease-Hemmer nennt, wie zur Behandlung von HIV, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Sildenafil ratiopharm mit der niedrigsten 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 ratiopharm zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil ratiopharm 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 ratiopharm nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil ratiopharm verordnen.

Einnahme von Sildenafil ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sildenafil ratiopharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Jedoch kann es sein, dass Sildenafil ratiopharm länger zur Wirkung braucht, wenn Sie es zusammen mit einer schweren Mahlzeit einnehmen.

Das Trinken von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu haben, vorübergehend beeinträchtigen. Um den maximalen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erhalten, wird Ihnen empfohlen, vor der Einnahme von Sildenafil ratiopharm keine übermäßigen Mengen an Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sildenafil ratiopharm ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sildenafil ratiopharm kann Schwindel verursachen und Ihr Sehvermögen beeinflussen. Sie sollten darauf achten, wie Sie auf Sildenafil ratiopharm reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Sildenafil ratiopharm Kautabletten enthalten Aspartam, eine Phenylalaninquelle.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Sildenafil ratiopharm Kautabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sildenafil ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie Sildenafil ratiopharm immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

Sie dürfen Sildenafil ratiopharm nicht öfter als einmal pro Tag einnehmen.

Sie sollten Sildenafil ratiopharm etwa eine Stunde vor dem geplanten Geschlechtsverkehr einnehmen. Die Tablette sollte im Ganzen zerkaut werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sildenafil ratiopharm zu stark oder zu schwach sei, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sildenafil ratiopharm hilft Ihnen nur, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Die Zeit, die Sildenafil ratiopharm braucht, um zu wirken, ist von Person zu Person unterschiedlich, jedoch dauert sie normalerweise zwischen einer halben Stunde bis zu einer Stunde. Es kann sein, dass Sildenafil ratiopharm länger braucht, um zu wirken, wenn Sie es zusammen mit einer schweren Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sildenafil ratiopharm Ihnen nicht hilft, eine Erektion zu bekommen oder wenn Ihre Erektion nicht lange genug andauert, um einen Geschlechtsakt zu vollenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass bei Ihnen mehr Nebenwirkungen auftreten oder stärker werden. Dosen über 100 mg erhöhen nicht die Wirksamkeit.

Sie dürfen nicht mehr Tabletten einnehmen als Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

Bitte sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, wenn Sie mehr Sildenafil ratiopharm eingenommen haben als Sie sollten.

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. Die Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit der Anwendung von Sildenafil ratiopharm berichtet wurden, sind üblicherweise leicht bis mäßig ausgeprägt und von kurzer Dauer.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Sildenafil ratiopharm 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.
- Brustschmerz – tritt **gelegentlich** auf
Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt
 - Begeben Sie sich in eine halb sitzende Position und versuchen Sie, sich zu entspannen.
 - **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Schmerzen in der Brust zu behandeln.

- Lange andauernde und manchmal schmerzhafte Erektionen - tritt **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden andauert, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- plötzliche Abnahme oder ein Verlust des Sehvermögens – tritt **selten** auf.
- schwerwiegende Hautreaktionen - tritt **selten** auf .
Zu den Symptomen können schwere Hautabschilferungen und starke Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber zählen.
- Krampfanfälle oder Anfälle - tritt **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 Herzhagen, 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, Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Engegefühl im Hals, tauber Mund, Blutung im Hintergrund der Augen, Doppelsehen, 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 Sildenafil ratiopharm 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sildenafil ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verw. 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 Licht 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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil.
Jede Tablette enthält 100 mg Sildenafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Polacrilin-Kalium, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Lactose-Monohydrat, Povidon K-30, Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Pfefferminzaroma, Magnesiumstearat, Kaliumhydroxid (zur pH-Einstellung) oder Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Sildenafil ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

100 mg: Weiße, dreieckige, beidseitig gewölbte Tablette mit der Prägung „100“ auf der einen Seite.

Blisterpackungen in Packungen zu 2, 4, 8, 12, 24, 28 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel: +43 1 97 007

Hersteller

Genepharm S.A.
18th km Marathon Avenue
15351 Pallini
Griechenland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Niederlande	Sildenafil 100 mg Teva kauwtabletten
Belgien	Sildenafil Teva 100 mg Kauwtabletten
Bulgarien	Sildenafil Teva 100 mg Chewable Tablets
Estland	Avixar
Frankreich	Sildenafil Teva 100 mg, comprimé à croquer
Ungarn	Sildenafil Teva 100 mg rágótabletta
Irland	Sildenafil Teva 100mg Chewable Tablets
Litauen	Avixar 100 mg kramtomosios tabletės
Lettland	Avixar 100 mg košļājamās tabletes
Portugal	Sildenafil Teva
Polen	Sildenafil Teva
Rumänien	Sildenafil Teva 100 mg comprimate masticabile
Vereinigtes Königreich	Sildenafil Genepharm 100mg Chewable Tablets

Z.Nr.: 1-31543

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.