

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **Sildenafil 1A Pharma 25 mg – Tabletten**

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

#### **1. Was ist Sildenafil 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Sildenafil 1A Pharma enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE-5)-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 1A Pharma wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sildenafil 1A Pharma dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern, 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 1A Pharma beachten?**

##### **Sildenafil 1A Pharma 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 zu einem möglicherweise gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks führen 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 zu einem gefährlichen Abfall Ihres 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). PDE-5-Hemmer, wie Sildenafil 1A Pharma, 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; „Augeninfarkt“) haben oder bereits einmal hatten

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sildenafil 1A Pharma einnehmen

- wenn Sie eine Sichelzellenanämie (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 (Penisverkrümmung) haben
- wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt soll 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 1A Pharma ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen Sildenafil 1A Pharma nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie dürfen Sildenafil 1A Pharma nicht gleichzeitig mit sildenafilhaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE-5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen Sildenafil 1A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie nicht an erektiler Dysfunktion leiden.

Sie dürfen Sildenafil 1A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind.

### 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:

Sildenafil 1A Pharma darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von Sildenafil 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Sildenafil 1A Pharma-Tabletten 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 Sildenafil 1A Pharma eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil 1A Pharma nicht während der

Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sildenafil 1A Pharma 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 1A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination zu einem gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks führen 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 1A Pharma-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 Beschwerden, wenn sie Sildenafil 1A Pharma zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist tritt dies innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Sildenafil 1A Pharma auf. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Sildenafil 1A Pharma beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil 1A Pharma verordnen.

### **Einnahme von Sildenafil 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sildenafil 1A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil 1A Pharma 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 1A Pharma einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sildenafil 1A Pharma ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sildenafil 1A Pharma kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von Sildenafil 1A Pharma reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Sildenafil 1A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 50 mg (2 Tabletten Sildenafil 1A Pharma 25 mg).

**Nehmen Sie Sildenafil 1A Pharma nicht häufiger als 1-mal am Tag ein.**

Nehmen Sie Sildenafil 1A Pharma Tabletten nicht in Kombination mit sildenafilhaltigen Schmelztabletten ein.

Sie sollten Sildenafil 1A Pharma ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Teilen der Tablette:

Legen Sie die Tablette auf eine harte, ebene Fläche, so dass die Bruchkerbe nach oben zeigt. Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Mitte der Tablette, so dass die Tablette in 2 gleiche Hälften zerbricht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Sildenafil 1A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Sildenafil 1A Pharma wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von Sildenafil 1A Pharma ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei  $\frac{1}{2}$  - 1 Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil 1A Pharma wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt unterrichten, falls Sildenafil 1A Pharma bei Ihnen keine Erektion auslöst oder die Erektion nicht ausreichend lange anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

**Nehmen Sie keine höhere Dosis als diejenige ein, die 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 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 1A Pharma 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 1A Pharma 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 Behandelten von 10 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, verminderte Sehschärfe, 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, hoher Blutdruck, 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 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 1A Pharma standen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 1A Pharma aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 1A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Sildenafil.

Jede Tablette enthält 25 mg Sildenafil (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Indigocarmin (E 132) Aluminiumsalz

#### **Wie Sildenafil 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Sildenafil 1A Pharma 25 mg Tabletten sind hellblaue, runde, schwach gesprenkelte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „25“ auf der anderen Seite.

Sildenafil 1A Pharma 25 mg ist in Packungen mit 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 28, 36 oder 48 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

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

Dänemark: Sildenafil 1A Farma

Deutschland: Sildenafil – 1 A Pharma 25 mg Tabletten

Niederlande: Sildenafil – 1 A Pharma 25 mg, tabletten

Polen: Sildenafil-1A Pharma

**Z.Nr.:** 1-28950

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**