

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Sildenafil Sandoz 100 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil Sandoz beachten?
3. Wie ist Sildenafil Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sildenafil Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Sildenafil Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz beachten?

##### Sildenafil Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

Sie dürfen Sildenafil Sandoz nicht gleichzeitig mit Sildenafil-hältigen 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 Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie nicht an erektiler Dysfunktion leiden.

Sie dürfen Sildenafil Sandoz 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 Sandoz darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von Sildenafil Sandoz 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 Sandoz-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 Sandoz eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil Sandoz nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sildenafil Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz-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 Sandoz zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist tritt dies innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Sildenafil Sandoz 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 Sandoz beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil Sandoz verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich ein Sacubitril/Valsartan-haltiges Arzneimittel zur Behandlung einer Herzinsuffizienz, eingenommen haben oder einnehmen könnten.

### **Einnahme von Sildenafil Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

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

Sildenafil Sandoz ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

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



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

### **Sildenafil Sandoz enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Sildenafil Sandoz 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 (eine halbe Tablette Sildenafil Sandoz 100 mg).

#### **Nehmen Sie Sildenafil Sandoz nicht häufiger als 1-mal am Tag ein.**

Nehmen Sie Sildenafil Sandoz Tabletten nicht in Kombination mit Sildenafil-hältigen Schmelztabletten ein.

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

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

#### Teilen der Tablette

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

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

Sildenafil Sandoz wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von Sildenafil Sandoz ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei ½ - 1 Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil Sandoz wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 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
- 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
- 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
- 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sildenafil Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Sildenafil.

Jede Tablette enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Indigocarmin (E 132) Aluminiumsalz

### Wie Sildenafil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil Sandoz 100 mg Tabletten sind hellblaue, runde, schwach gesprenkelte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten und Prägung „100“ auf einer Seite.

Sildenafil Sandoz 100 mg ist in Packungen mit 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 oder 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, 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) und des Vereinigten Königreichs (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten  
Dänemark: Sildenafil 1A Farma  
Estland: Sildenafil Sandoz 100 mg  
Finnland: Sildenafil Sandoz 100 mg tabletti  
Frankreich: Sildénafil Sandoz 100 mg, comprimé  
Griechenland: Sildenafil/Sandoz  
Italien: SILDENAFIL SANDOZ 100 mg compresse  
Lettland: Sildenafil Sandoz 100 mg tablets  
Litauen: Sildenafil Sandoz 100 mg tabletės  
Malta: Sildenafil Sandoz 100 mg Tablets  
Niederlande: Sildenafil Sandoz 100 mg, tabletten  
Polen: Sildenafil Sandoz  
Portugal: Sildenafil Sandoz  
Schweden: Sildenafil 1A Farma  
Slowakische Republik: Sildenafil Sandoz 100 mg tablety  
Spanien: Sildenafil Sandoz 100 mg Comprimidos EFG  
Tschechische Republik: Sildenafil Sandoz 100 mg  
Ungarn: Sildenafil Sandoz 100 mg tableta  
Nordirland: Sildenafil Sandoz 100 mg tablets

**Z.Nr.:** 1-28980

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**