

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimés/ tabletten/ Tabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimés/ tabletten/ Tabletten

**Importiert aus Polen**

**Importiert unter der Verantwortung von:**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

**Umverpackt unter der Verantwortung von:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

**Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Polen:**

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletki

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Sildenafil Sandoz 25 mg Tabletten**

**Sildenafil Sandoz 50 mg Tabletten**

**Sildenafil Sandoz 100 mg Tabletten**

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 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 zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Phosphodiesterase-5-Hemmer (PDE5-Hemmer) gehört. Es wirkt, indem es die Blutgefäße in Ihrem Penis entspannt, wodurch das Blut in Ihren Penis strömen kann, wenn Sie sexuell erregt sind.

Sildenafil Sandoz hilft Ihnen nur, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sildenafil Sandoz ist eine Behandlung für erwachsene Männer mit Erektionsstörungen, manchmal als Impotenz bezeichnet. Das ist dann der Fall, wenn ein Mann keinen harten, erigierten Penis bekommen oder lange genug für sexuelle Aktivität behalten 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 gefährlichen Blutdruckabfall führen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die oft zur Linderung von Angina pectoris (Schmerzen in der Brustgegend) verschrieben werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie Substanzen wie Nitritinhalanzien, z. B. Amylnitrit (auch als „Poppers“ bekannt) anwenden, da die Kombination zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen kann.
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird 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) verwendet. Es hat sich gezeigt, dass PDE5-Hemmer, wie Sildenafil Sandoz, die blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder sich nicht sicher 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 niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie an bestimmten seltenen erblichen Augenkrankheiten leiden (wie zum Beispiel *Retinitis pigmentosa*).

- wenn Sie jemals an einem Verlust Ihres Sehvermögens aufgrund nichtarteriitischer anteriorer ischämischer Optikusneuropathie (NAION) gelitten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sildenafil Sandoz einnehmen

- wenn Sie Sichelzellenanämie (eine Störung der Bildung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben.
- wenn Sie eine Penismissbildung haben oder an Peyronie-Krankheit leiden.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben. Ihr Arzt muss genau kontrollieren, ob Ihr Herz die zusätzliche Anstrengung von Geschlechtsverkehr aushält.
- wenn Sie zurzeit ein Magengeschwür oder eine Blutungsstörung (wie z. B. Hämophilie) haben.
- wenn Ihr Sehvermögen plötzlich eingeschränkt ist oder ausfällt, dürfen Sie Sildenafil Sandoz nicht länger einnehmen und müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Sie dürfen Sildenafil Sandoz nicht zusammen mit anderen oralen oder lokalen Behandlungen von Erektionsstörungen einnehmen.

Sie dürfen Sildenafil Sandoz nicht zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von pulmonalarterieller Hypertonie (PAH), die Sildenafil oder andere PDE5-Hemmer enthalten, einnehmen.

Sie dürfen Sildenafil Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie keine Erektionsstörung haben.

Sie dürfen Sildenafil Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind.

### **Besondere Anmerkungen zu Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis vorschreiben.

### **Kinder und Jugendliche**

Sildenafil Sandoz darf Personen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Sildenafil Sandoz 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 Sandoz Tabletten können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben, insbesondere mit Arzneimitteln zur Behandlung von Angina pectoris. In einem medizinischen Notfall müssen Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie Sildenafil Sandoz eingenommen haben und wann Sie das getan haben. Sie dürfen Sildenafil Sandoz nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat dies erlaubt.

Sie dürfen Sildenafil Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen kann.

Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die oft zur Linderung von Angina pectoris (Schmerzen in der Brustgegend) angewendet werden.

Sie dürfen Sildenafil Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel wie Nitritinhalanzien, z. B. Amylnitrit, (auch als „Poppers“ bekannt) anwenden, da die Kombination zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen kann.

Teilen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Proteasehemmer bekannt sind, beispielsweise zur Behandlung von HIV, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zu Beginn der Behandlung die niedrigste Dosis (25 mg) von Sildenafil Sandoz verschreiben.

Manche Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatahyperplasie einnehmen, stellen möglicherweise Schwindel oder Benommenheit fest, was auf niedrigen Blutdruck beim schnellen Aufsitzen oder Aufstehen zurückzuführen sein kann. Einige Patienten haben diese Symptome festgestellt, wenn Sie Sildenafil Sandoz gleichzeitig mit Alphablockern eingenommen haben. Diese Wirkung tritt am wahrscheinlichsten innerhalb 4 Stunden nach der Einnahme von Sildenafil Sandoz auf. Um die Wahrscheinlichkeit dieser Symptome zu senken, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Sildenafil Sandoz beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) von Sildenafil Sandoz verschreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden.

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

Sildenafil Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Möglicherweise stellen Sie aber fest, dass es länger dauert, bis Sildenafil Sandoz zu wirken beginnt, wenn Sie es zu einer schweren Mahlzeit einnehmen.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, vorübergehend einschränken. Um die optimale Wirkung Ihres Arzneimittels zu erzielen, empfehlen wir Ihnen, vor der Einnahme von Sildenafil Sandoz keine überhöhten Mengen Alkohol zu trinken.

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

Sildenafil Sandoz ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

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

Sildenafil Sandoz kann Schwindelgefühl verursachen und Ihr Sehvermögen beeinträchtigen.

Sie müssen wissen, wie Sie auf Sildenafil Sandoz reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken 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 oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

### **Sie dürfen Sildenafil Sandoz nicht häufiger als einmal täglich einnehmen.**

Sie dürfen Sildenafil Sandoz Tabletten nicht in Kombination mit Schmelzmedikamente, die Sildenafil enthalten, einnehmen.

Sie sollten Sildenafil Sandoz etwa eine Stunde vor dem geplanten Geschlechtsverkehr einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

*Sildenafil Sandoz 25 mg:*

Die Bruchkerbe dient nur dazu, das Schlucken zu erleichtern.

### Teilen der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Oberfläche. Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Mitte der Tablette und diese zerbricht in zwei gleiche Dosen. Sie müssen beide Hälften einnehmen, um die minimale wirksame Dosis zu erreichen.

*Sildenafil Sandoz 50 mg:*

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden. Sie müssen mindestens zwei Viertel (entsprechend 25 mg) einnehmen, um die wirksame Mindestdosis zu erreichen.

#### Teilen der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Oberfläche. Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Mitte der Tablette und diese zerbricht in vier gleiche Dosen.

*Sildenafil Sandoz 100 mg:*

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

#### Teilen der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der tieferen Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Oberfläche. Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Mitte der Tablette und diese zerbricht in vier gleiche Dosen.

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

Sildenafil Sandoz hilft Ihnen nur, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Die Zeitspanne bis zum Eintritt der Wirkung von Sildenafil Sandoz ist von Person zu Person unterschiedlich, aber es dauert normalerweise zwischen einer halben und einer Stunde.

Möglicherweise stellen Sie fest, dass es länger dauert, bis Sildenafil Sandoz wirkt, wenn Sie es zu einer schweren Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sildenafil Sandoz Ihnen nicht dabei hilft, eine Erektion zu bekommen, oder wenn Ihre Erektion nicht lange genug anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Sie stellen möglicherweise mehr Nebenwirkungen fest und diese können auch stärker sein. Dosen über 100 mg steigern die Wirkung nicht.

#### ***Sie dürfen nicht mehr Tabletten einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt vorgeschrieben hat.***

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 im Zusammenhang mit der Anwendung von Sildenafil Sandoz berichtet wurden, sind meist leicht bis mäßig schwer und dauern nicht lange an.

**Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Einnahme von Sildenafil Sandoz ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe:**

- Eine allergische Reaktion – dies kommt **gelegentlich** vor (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)  
Symptome umfassen plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden oder Schwindel, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen oder Rachen.
- Schmerzen in der Brust – dies kommt **gelegentlich** vor  
Wenn dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr vorkommt,
  - begeben Sie sich in eine halb sitzende Position und versuchen Sie, sich zu entspannen.
  - **Verwenden Sie keine Nitratre**, um die Schmerzen in der Brust zu lindern.
- Anhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen – dies kommt **selten** vor (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)  
Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.
- Ein plötzlich eingeschränktes Sehvermögen oder Sehverlust – dies kommt **selten** vor
- Schwere Hautreaktionen – dies kommt **selten** vor  
Mögliche Symptome sind starkes Abschälen und Anschwellen der Haut, Blasenbildung an Mund, Genitalien und um die Augen, Fieber.
- Krampfanfälle – dies kommt **selten** vor

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Gesichtsrötung
- Hitzewallungen (ein Zeichen dafür ist ein plötzliches Hitzegefühl im Oberkörper)
- Verdauungsstörungen
- Störung des Farbsehens, Verschwommenes sehen, Sehstörungen
- verstopfte Nase
- Schwindelgefühl.

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Erbrechen
- Hautausschlag
- Augenreizung, blutunterlaufene/rote Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, visuelle Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, tränende Augen
- Herzklopfen, schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Muskelschmerzen
- Schläfrigkeit
- eingeschränkter Tastsinn
- Drehschwindel, Ohrengeräusche
- Mundtrockenheit
- verstopfte oder verschleimte Nebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (Symptome sind laufende Nase, Niesen und verstopfte Nase)
- Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxkrankheit (ein Symptom ist Sodbrennen)
- Blut im Urin
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Nasenbluten
- Hitzegefühl
- Müdigkeit

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Ohnmacht
- Schlaganfall, Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag
- vorübergehend verminderte Durchblutung von Teilen des Gehirns
- Engegefühl im Hals
- Taubheitsgefühl im Mund
- Blutung hinter dem Auge, Doppeltsehen, verringerte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung von Auge oder Augenlid, kleine Partikel oder Flecken im Gesichtsfeld, Sehen von Lichtringen um Lichtquellen herum, Erweiterung der Pupillen, Verfärbungen des Weißen im Auge
- Blutung aus dem Penis
- Blut im Sperma
- trockene Nase
- Schwellung in der Nase
- Reizbarkeit
- plötzliche Einschränkung oder Verlust des Hörvermögens.

Nach der Markteinführung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (einer Herzerkrankung) und plötzlichem Tod gemeldet. Es ist zu beachten, dass die meisten, aber nicht alle Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, vor der Einnahme dieses Arzneimittels an einer Herzerkrankung litten. Es ist daher nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil Sandoz 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 anzeigen über die Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL Madou, Website: [www.notifierunefettindesirable.be](http://www.notifierunefettindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). 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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Sildenafil.  
Jede Tablette enthält 25 mg/50 mg/100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Indigotin Aluminium- Farblack (E 132).

##### **Wie Sildenafil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Sildenafil Sandoz 25 mg Tablette ist eine hellblaue, runde, leicht gesprenkelte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Reliefdruck „25“ auf der anderen Seite.

Sildenafil Sandoz 50 mg Tablette ist eine hellblaue, runde, leicht gesprenkelte Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf einer Seite und der Reliefdruck „50“ auf der anderen Seite.

Sildenafil Sandoz 100 mg Tabletten sind hellblaue, runde, leicht gesprenkelte Tabletten mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Reliefdruck „100“ auf einer Seite.

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

Sildenafil Sandoz 100 mg Tabletten (2444 PI 040 F3) ist in Verpackungen mit 4, 8, 12, 16, 20, 24 oder 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich

##### **Hersteller des importierten Arzneimittels:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

##### **Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:**

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

##### **Zulassungsnummer**

Sildenafil Sandoz 25 mg Tabletten: BE354383

Sildenafil Sandoz 50 mg Tabletten: BE354392

Sildenafil Sandoz 100 mg Tabletten: 2444 PI 040 F3

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT	Sildenafil Sandoz 50 mg – 100 mg - Tabletten
BE	Sildenafil Sandoz 25 mg - 50 mg - 100 mg tabletten / comprimés / Tabletten
CZ	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tablety
DK	Sildenafil "1A Farma", tabletter
EE	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg, tabletid
ES	Sildenafil Sandoz 25 mg - 50 mg - 100 mg Comprimidos EFG
FI	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tabletti
FR	Sildénafil Sandoz 25 mg - 50 mg - 100 mg, comprimé
GR	Sildenafil Sandoz 50 mg – 100 mg δισκία
HU	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tableta
IT	SILDENAFIL SANDOZ 25 mg - 50 mg - 100 mg compresse
LT	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tabletes
LV	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletes
MT	SILDENAFIL SANDOZ 25 MG - 50 MG - 100 MG TABLETS
NL	Sildenafil Sandoz 25 mg - 50 mg – 75 mg - 100 mg, tabletten
PL	SILDENAFIL SANDOZ, 100 MG, TABLETKI
PT	Sildenafil Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg Comprimido
SE	Sildenafil 1A Farma 25 mg – 50 mg – 100 mg tablet
SK	Sildenafil Sandoz 100 mg tablety
UK	Sildenafil Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2022.**