

“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 EG 50 mg Filmtabletten

Sildenafil EG 100 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Sildenafil EG 50 mg Filmtabletten

Sildenafil EG 100 mg Filmtabletten

Importiert aus Irland.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Sildenafil Clonmel 50mg Film-coated Tablets

Sildenafil Clonmel 100mg Film-coated Tablets

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sildenafil EG 25 mg Filmtabletten

Sildenafil EG 50 mg Filmtabletten

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

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

Sildenafil EG enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-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 EG wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sildenafil EG dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen Mann, die manchmal 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 EG beachten? Sildenafil EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil, Erdnuss oder Soja, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitratre genannt werden, da die Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken 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 einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken 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 EG, 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) haben oder bereits einmal hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Sildenafil EG einnehmen

- wenn Sie eine Sichelzellanämie (eine Abnormität der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben.
- wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit 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 EG ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Ritonavir (zur Behandlung von HIV) genannt wird, sollten Sie Sildenafil EG nicht einnehmen.

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

Sie dürfen Sildenafil EG nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mitirgendwelchen anderen PDE5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen Sildenafil EG nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden. Sie dürfen Sildenafil EG 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 EG darf Personen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Sildenafil EG 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 EG Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die **zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt** werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, sagen, dass Sie Sildenafil EG eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil EG nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sildenafil EG nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Nitrate** genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie immer 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 EG nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Stickstoffmonoxid-Donatoren** bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken 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 EG-Dosis (25 mg) beginnen. Sie sollten Sildenafil EG nicht einnehmen, wenn Sie den Proteasehemmer **Ritonavir** (zur Behandlung von HIV) einnehmen.

Bei einigen Patienten, die **Alphablocker** zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl oder Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie Sildenafil EG zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Sildenafil EG vor. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Symptome vorkommen könnten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Sildenafil EG nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil EG verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden.

Einnahme von Sildenafil EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sildenafil EG ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sildenafil EG enthält Soyalecithin

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Sildenafil EG enthält Ponceau 4R, Aluminiumsalz

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sildenafil EG enthält Lactose und Glucose

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

Sildenafil EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Sildenafil EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Nehmen Sie Sildenafil EG nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sie sollten Sildenafil EG Filmtabletten nicht zusammen mit Sildenafil-haltigen Schmelztabletten einnehmen.

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

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil EG 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 eine größere Menge von Sildenafil EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 EG 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 EG und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf:

- Eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Die Symptome beinhalten plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.
- Brustschmerzen - tritt **gelegentlich** auf
Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt
 - Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie sich zu entspannen.
 - **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- Übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen – tritt **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
Wenn Sie eine mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie sich umgehend an einen Arzt wenden.
- Eine plötzliche Verschlechterung oder ein plötzlicher Verlust des Sehvermögens – tritt **selten** auf
- Schwerwiegende Hautreaktionen – tritt **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 – tritt **selten** auf

Andere Nebenwirkungen:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen 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 Personen 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 Personen betreffen): Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, 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 im Augenweiß, 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 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:

Belgien: Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sildenafil EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Umkartons und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Sildenafilcitrat.

Jede Filmtablette Sildenafil EG 25 mg enthält 25 mg Sildenafil (als Citrat).

Jede Filmtablette Sildenafil EG 50 mg enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).

Jede Filmtablette Sildenafil EG 100 mg enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

mikrokristalline Cellulose E 460

Hydroxypropylcellulose E 463

Croscarmellose-Natrium E468

Natriumstearylfumarat

Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid E 551

Filmüberzug:

Indigocarmin-Aluminiumsalz E 132

mittelkettige Triglyceride

Hypromellose E 464

Maltodextrin

Polydextrose E 1200

Ponceau 4R, Aluminiumsalz E 124

Talkum E 553b

Titandioxid E 171

Dextrose-Monohydrat

Lecithin (Soja) E 322

Maltodextrin

Kalium-Aluminium-Silikat / Titandioxid-Pigment E 555

Natrium-Carboxymethylcellulose E 466

Wie Sildenafil EG aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil EG 25 mg Filmtabletten sind Perlmutter hellblau, rund und bikonvex und haben einen Durchmesser von etwa 8 mm.

Sildenafil EG 50 mg Filmtabletten sind Perlmutter hellblau, rund und bikonvex und haben einen Durchmesser von etwa 10 mm.

Sildenafil EG 100 mg Filmtabletten sind Perlmutter hellblau, rund und bikonvex und haben einen Durchmesser von etwa 12 mm.

Die Tabletten zu 25 mg sind in Blisterpackungen zu 1, 2, 3, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten erhältlich.

Die Tabletten zu 50 mg und 100 mg sind in Blisterpackungen zu 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36 und 48 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary – Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland
Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtsstraat 31-E - 4814 NE Breda - Niederlande
Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary – Irland
STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 – 401135 – Turda - Rumänien

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

Belgien:	Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Deutschland:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Dänemark:	Sildenafil STADA 25mg/ 50mg/ 100mg
Finnland:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimé pelliculé
Island:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmuhúðuð tafla
Irland:	Sildenafil Clonmel 25 mg/ 50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Luxemburg:	Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimés pelliculés
Die Niederlande:	Sildenafil CF 25 mg/ 50 mg/ 100 mg, filmomhulde tabletten
Schweden:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummern:

Sildenafil EG 25 mg Filmtabletten:	BE386696
Sildenafil EG 50 mg Filmtabletten:	1637 PI 481 F3
Sildenafil EG 100 mg Filmtabletten:	1637 PI 482 F3

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 08/2022.