

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

SILDENAFIL TEVA 20 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil Teva beachten?
3. Wie ist Sildenafil Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sildenafil Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Sildenafil Teva enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man als Phosphodiesterase-5 (PDE5)-Hemmer bezeichnet.

Sildenafil Teva vermindert den Blutdruck in den Lungen, indem es die Blutgefäße in der Lunge erweitert. Sildenafil Teva wird zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren angewendet.

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

Sildenafil Teva 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 (wie Nicorandil) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Brustschmerzen (oder „Angina pectoris“) verordnet. Sildenafil Teva kann eine schwerwiegende Verstärkung der Wirkung dieser Arzneimittel verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 etwa 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 vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie eine

- schwere Leberkrankheit oder einen sehr niedrigen Blutdruck (< 90/50 mmHg) haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen einnehmen, wie beispielsweise Ketoconazol oder Itraconazol oder Arzneimittel, die Ritonavir (bei HIV) enthalten;
 - wenn Sie einen Sehverlust aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Sehnervs im Auge, eine sogenannte nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sildenafil Teva einnehmen,

- wenn Ihre Krankheit die Folge einer Venenverschlusskrankheit der Lunge und nicht einer arteriellen Verschlusskrankheit der Lunge ist;
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben;
- wenn Sie ein Problem mit den Herzkammern haben;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck in Ruhe haben;
- wenn Sie große Mengen Körperflüssigkeit verlieren (Dehydrierung). Dies kann auftreten, wenn Sie stark schwitzen oder nicht genügend Flüssigkeit trinken, wie etwa bei einer Erkrankung mit Fieber, Erbrechen oder Durchfall;
- wenn Sie an einer seltenen erblichen Augenkrankheit (Retinitis pigmentosa) leiden;
- wenn Sie eine Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie), Blutkrebs (Leukämie), Knochenmarkkrebs (multiples Myelom) oder eine Erkrankung oder Deformation des Penis haben;
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür, eine Blutungsstörung (z. B. Bluterkrankheit) oder Probleme mit Nasenbluten haben;
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einnehmen.

Bei der Anwendung zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion (ED) beim Mann wurden bei PDE5-Hemmern, einschließlich Sildenafil, die folgenden Nebenwirkungen am Auge mit unbekannter Häufigkeit beobachtet: teilweise, plötzliche, zeitweise oder anhaltende Abnahme oder Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen.

Wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt, **brechen Sie die Anwendung von Sildenafil Teva ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4).

Männer berichteten nach der Einnahme von Sildenafil über verlängerte und manchmal schmerzhaftere Erektionen. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, **brechen Sie die Anwendung von Sildenafil Teva ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4).

Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben, da Ihre Dosis dann möglicherweise angepasst werden muss.

Kinder

Sildenafil Teva sollte bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Einnahme von Sildenafil Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sildenafil Teva darf nicht eingenommen werden zusammen mit (Siehe auch „Sildenafil Teva darf nicht eingenommen werden“ in diesem Abschnitt)

- Arzneimitteln, die Nitrate (wie Nicorandil) oder Stickoxidendonoren wie Amylnitrit („Poppers“) enthalten.
- Arzneimitteln, die Riociguat enthalten.
- Arzneimitteln, die Ketoconazol, Itraconazol oder Ritonavir enthalten.

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

- Arzneimittel, die Substanzen enthalten, wie Bosentan, Ambrisentan und Iloprost (gegen pulmonale Hypertonie).
- Arzneimittel, die zur selben Gruppe gehören wie Sildenafil Teva (PDE5-Hemmer).
- Arzneimittel, die Johanniskraut (Kräutermedizin), Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (unter anderem zur Behandlung von Epilepsie) enthalten.
- Arzneimittel, die Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (dies sind Antibiotika zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen), Saquinavir (für HIV) oder Nefazodon (für psychische Depressionen) enthalten, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Arzneimittel, die Betablocker enthalten (eine Gruppe von Arzneimitteln, die unter anderem zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, unregelmäßigem Herzrhythmus und Migräne eingesetzt werden).
- Blutverdünnende Arzneimittel (wie Warfarin), obwohl diese keine Nebenwirkungen hatten.
- Arzneimittel, die Alpha-Blocker (wie Doxazosin) zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen enthalten, da die Kombination der beiden Arzneimittel Symptome verursachen kann, die zu einer Senkung Ihres Blutdrucks führen (wie Schwindel, Benommenheit).
- Arzneimittel, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden.

Einnahme von Sildenafil Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Sildenafil Teva sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sildenafil Teva sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Frauen, die schwanger werden können, sollten Sildenafil Teva nicht erhalten, es sei denn, sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an.

Sildenafil Teva gelangt in sehr geringen Konzentrationen in Ihre Muttermilch. Eine Schädigung Ihres Babys ist nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sildenafil Teva kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme des Arzneimittels reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Sildenafil Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Sildenafil Teva 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 Dosis für Erwachsene beträgt 20 mg dreimal täglich (im Abstand von 6 bis 8 Stunden) unabhängig von den Mahlzeiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene Dosis bei einem Körpergewicht ≤ 20 kg 10 mg dreimal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht > 20 kg 20 mg dreimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten. Höhere Dosen sollten bei Kindern nicht angewendet werden. Dieses Arzneimittel sollte nur im Falle einer Verabreichung von 20 mg dreimal täglich angewendet werden. Andere Darreichungsformen sind möglicherweise besser geeignet für die Verabreichung an Patienten ≤ 20 kg oder jüngere Patienten, die Tabletten nicht schlucken können.

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

Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie mehr Sildenafil Teva einnehmen, als Sie sollten, kann sich das Risiko von bekannten Nebenwirkungen erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil Teva vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Sildenafil Teva vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme Ihres Arzneimittels zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil Teva abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Sildenafil Teva plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie die Einnahme von Sildenafil Teva nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Ihr Arzt könnte Sie auch anweisen, die Dosis für einige Tage zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung endgültig beenden.

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.

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie Sildenafil Teva nicht mehr weiter einnehmen und sofort einen Arzt aufsuchen (siehe auch Abschnitt 2):

- wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt (Häufigkeit nicht bekannt);
- wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält. Nach der Anwendung von Sildenafil wurden bei Männern anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

Erwachsene

Nebenwirkungen, die sehr häufig berichtet wurden (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Durchfall und Schmerzen in den Armen

oder Beinen.

Nebenwirkungen, die häufig berichtet wurden (1 von 10 Behandelten), sind u. a.: Hautentzündungen, grippeartige Symptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Abnahme der Zahl roter Blutzellen (Anämie), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Schlafstörungen, Angst, Migräne, Zittern, kribbelndes Gefühl, Brennen, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Netzhautblutungen, Beeinflussung des Sehvermögens, verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit, Veränderungen des Farbsehens, Augenreizungen, blutunterlaufene Augen/Augenrötungen, Schwindel, Bronchitis, Nasenbluten, laufende Nase, Husten, verstopfte Nase, Magenschleimhautentzündung, Magen-Darmentzündung, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Spannungsgefühl im Bauch, Mundtrockenheit, Haarausfall, Hautrötungen, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.

Nebenwirkungen, die gelegentlich berichtet wurden (1 von 100 Behandelten), sind u. a.: verminderte Sehschärfe, Doppelsehen, Fremdkörpergefühl im Auge, Penisblutung, Blut im Sperma und/oder im Urin und Vergrößerung der Brust bei Männern.

Mit nicht bekannter Häufigkeit wurden auch Hautausschläge sowie plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit und Erniedrigung des Blutdrucks berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Kinder und Jugendliche

Die folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Pneumonie, Herzversagen, Rechtsherzversagen, mit dem Herzen zusammenhängender Schock, hoher Blutdruck in der Lunge, Brustschmerzen, Ohnmacht, Infektionen der Atemwege, Bronchitis, virale Infektion des Magens und Darms, Harnwegsinfektionen und Karies.

Die folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden als behandlungsbedingt bewertet und gelegentlich berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): allergische Reaktionen (wie z. B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge, pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen oder beim Schlucken), Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag, Beeinträchtigung des Hörvermögens, Kurzatmigkeit, Entzündung des Magen-Darm-Trakts, pfeifende Atemgeräusche aufgrund eines beeinträchtigten Luftstroms.

Nebenwirkungen, die sehr häufig berichtet wurden (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), waren Kopfschmerz, Erbrechen, Infektionen des Rachenraumes, Fieber, Durchfall, Grippe und Nasenbluten.

Nebenwirkungen, die häufig berichtet wurden (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), waren Übelkeit, vermehrte Erektionen, Pneumonie und eine laufende Nase.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97 - 1000 Brüssel Madou - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sildenafil Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Sildenafil.
Jede Tablette enthält 20 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose; Macrogol (6000); Talkum; Titandioxid (E171).

Wie Sildenafil Teva aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil Teva Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, ca. 6,5 mm groß, bikonvex und rund. Sie sind auf einer Seite mit der Prägung „20“ versehen und auf der anderen Seite glatt.

Sildenafil Teva Filmtabletten sind in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen oder perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen zu 30, 90, 90 x 1 oder 300 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546 Polen

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 Deutschland

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

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000 Kroatien

Zulassungsnummer

BE502080

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 ratiopharm 20 mg Filmtabletten

BE: Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

HR: Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete

SildenafilTevaFCT-BSD-AfsIV9-jan23.docx

EE: Sildenafil Teva Pharma

DE: Sildenafil AbZ 20 mg Filmtabletten

IE: Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets

IT: SILDENAFIL TEVA ITALIA

LV: Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes

LT: Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės

NL: Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

ES: Sildenafil Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

SE: Sildenafil Teva Pharma

UK(NI): Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.