

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sildenafil AB 25 mg Kautabletten

Sildenafil AB 50 mg Kautabletten

Sildenafil AB 100 mg Kautabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Sildenafil AB, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Phosphodiesterase-5-Hemmer (PDE5-Hemmer) genannt werden, 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 AB hilft Ihnen nur, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sildenafil AB 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.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Sildenafil AB 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 Arzneimittel wie Nitritinhalanzien, z. B. Amylnitrit, (auch als „Poppers“ bekannt) anwenden, da die Kombination auch zu einem gefährlichen Blutdruckabfall 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). PDE5-Hemmer, wie Sildenafil AB, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher 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 AB einnehmen:

- ☐ wenn Sie Sichelzellenanämie (eine Störung der Bildung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben.
- ☐ wenn Sie eine Penismissbildung haben oder an der Peyronie-Krankheit leiden.
- ☐ wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben. Ihr Arzt muss genau kontrollieren, ob Ihr Herz die zusätzliche Anstrengung des Geschlechtsverkehrs 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 AB nicht länger einnehmen und müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Sie dürfen Sildenafil AB nicht zusammen mit anderen oralen oder lokalen Behandlungen von Erektionsstörungen anwenden.

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

Sie dürfen Sildenafil AB nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen Sildenafil AB nicht einnehmen.

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 Dosis nötig ist.

Kinder und Jugendliche

Sildenafil AB darf Personen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Einnahme von Sildenafil AB 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 AB Kautabletten 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 AB eingenommen haben und wie lange das her ist. Sie dürfen Sildenafil AB nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat dies erlaubt.

Sie dürfen Sildenafil AB nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen kann. Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die oft zur Linderung von Angina pectoris (Schmerzen in der Brustgegend) angewendet werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

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

Arzneimittel, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

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 AB gleichzeitig mit Alphablockern eingenommen haben. Dies ist innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Sildenafil AB am wahrscheinlichsten. Um die Möglichkeit zu verringern, dass diese Symptome bei Ihnen vorkommen könnten, sollten Sie eine regelmäßige Tagesdosis des Alphablockers einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Sildenafil AB beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) von Sildenafil AB verschreiben.

Einnahme von Sildenafil AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sildenafil AB kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Möglicherweise stellen Sie aber fest, dass es länger dauert, bis Sildenafil AB 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 AB keine überhöhten Mengen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sildenafil AB ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sildenafil AB kann Schwindelgefühl verursachen und Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Sie müssen wissen, wie Sie auf Sildenafil AB reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Sildenafil AB

Sildenafil AB Kautabletten enthalten Aspartam:

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Sildenafil Kautabletten enthalten Lactose:

Bitte nehmen Sie Sildenafil AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sildenafil Kautabletten enthalten Natrium:

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

3. Wie ist Sildenafil AB 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 übliche Anfangsdosis beträgt 50 mg.

Sie dürfen Sildenafil AB nicht häufiger als einmal täglich einnehmen.

Sie sollten Sildenafil AB ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Die Tablette soll vollständig zerkaut und dann geschluckt werden.

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

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

Wenn Sildenafil AB 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 AB 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (075/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil AB vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil AB abbrechen

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, über die im Zusammenhang mit der Anwendung von Sildenafil AB berichtet wurde, sind meist leicht bis mäßig schwer und dauern nicht lange an.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Sildenafil AB und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- ☐ Eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Die Symptome umfassen 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 Position ein und versuchen Sie sich zu entspannen.
 - Nehmen Sie keine Nitratre zur Behandlung Ihrer Brustschmerzen ein.
- ☐ Anhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen – treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.
- ☐ Ein(e) plötzliche(r) 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 Epilepsie-Anfälle - treten **selten** auf

Andere Nebenwirkungen:

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

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Übelkeit, Gesichtsrötung, Hitzegefühl (mit Beschwerden wie z. B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper), Verdauungsstörung, Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel.

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Erbrechen, Hautausschlag, Augenreizung, blutunterlaufene / rote Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzhagen, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, eingeschränktes Empfindungsvermögen, Drehschwindel, Ohrgeräusche, Mundtrockenheit, 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, Schlaganfall, Herzinfarkt, 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 im Augenweiß, Penisblutung, Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Reizbarkeit und plötzliche(r) Einschränkung oder Verlust des Hörvermögens.

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 AB standen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz – Postfach 97 - B-1000 BRÜSSEL Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
anzeigen.

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <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 AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil.
Jede Kautablette enthält 25mg Sildenafil, das in situ aus 35,12 mg Sildenafilcitrat umgewandelt wird.
Jede Kautablette enthält 50 mg Sildenafil, das in situ aus 70,24 mg Sildenafilcitrat umgewandelt wird.
Jede Kautablette enthält 100 mg Sildenafil, das in situ aus 140,48 mg Sildenafilcitrat umgewandelt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polacrillin-Kalium, wasserfreies hochdisperses Siliziumdioxid, Laktosemonohydrat, Povidon K-30, Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Pfefferminzaroma, Magnesiumstearat, Kaliumhydroxid (zur pH-Einstellung) oder Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Sildenafil AB aussieht und Inhalt der Packung

25 mg: Weiße, dreieckige, beidseitig gerundete Tabletten mit der Prägung "25" auf einer Seite.

50 mg: Weiße, dreieckige, beidseitig gerundete Tabletten mit der Prägung "50" auf einer Seite.

100 mg: Weiße, dreieckige, beidseitig gerundete Tabletten mit der Prägung "100" auf einer Seite.

Packungen mit Blisterpackungen von 2, 4, 12, 24 Kautabletten (25 mg) und 1, 2, 4, 12, 24 Kautabletten (50 mg und 100 mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

Genepharm S. A., 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Griechenland

Zulassungsnummern

Sildenafil AB 25 mg Kautabletten : BE446595

Sildenafil AB 50 mg Kautabletten : BE446604

Sildenafil AB 100 mg Kautabletten : BE446613

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien	Sildenafil AB 25 mg Kautabletten Sildenafil AB 50 mg Kautabletten Sildenafil AB 100 mg Kautabletten
Luxembourg	Sildenafil AB 25 mg comprimés à croquer Sildenafil AB 50 mg comprimés à croquer Sildenafil AB 100 mg comprimés à croquer

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