

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sildenafil Teva 25 mg Kautabletten
Sildenafil Teva 50 mg Kautabletten
Sildenafil Teva 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 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Phosphodiesterase-5-Hemmer (PDE5-Hemmer) genannt werden. Es wirkt, indem es die Blutgefäße in Ihrem Penis entspannt, wodurch das Blut in Ihren Penis strömen kann, wenn Sie sexuell erregt sind. Sildenafil hilft Ihnen nur, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sildenafil Teva 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 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 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 potenziell 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 thrombo-embolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie 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 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 oder Apotheker, bevor Sie Sildenafil Teva 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 Teva nicht länger einnehmen und müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

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

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

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

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

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

Kinder und Jugendliche

Sildenafil Teva darf Personen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Sildenafil Teva 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 Teva Kautabletten können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben, insbesondere mit Arzneimitteln zur Behandlung von Angina pectoris. In einem medizinischen Notfall müssen Sie dem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie Sildenafil Teva eingenommen haben und wie lange das her ist. Sie dürfen Sildenafil Teva nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat dies erlaubt.

Sie dürfen Sildenafil Teva nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitratre genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel zu einem potenziell 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 Teva 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 Teva 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 Teva gleichzeitig mit Alphablockern eingenommen haben. Dies ist innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Sildenafil Teva am wahrscheinlichsten. Um die Wahrscheinlichkeit dieser Symptome zu senken, sollten Sie eine regelmäßige Tagesdosis des Alphablockers einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Sildenafil Teva beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) von Sildenafil Teva verschreiben.

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

Einnahme von Sildenafil Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sildenafil Teva ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sildenafil Teva enthält Aspartam, Laktose und Natrium

25 mg: Dieses Arzneimittel enthält 2,15 mg Aspartam pro Kautablette.

50 mg: Dieses Arzneimittel enthält 4,3 mg Aspartam pro Kautablette.

100 mg: Dieses Arzneimittel enthält 8,6 mg Aspartam pro Kautablette.

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.

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

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

3. Wie ist Sildenafil Teva 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 Teva nicht häufiger als einmal täglich einnehmen.

Sie sollten Sildenafil Teva etwa eine Stunde vor dem geplanten Geschlechtsverkehr einnehmen. Die Tablette sollte im Ganzen zerkaut werden.

Wenn Sie spüren, dass die Wirkung von Sildenafil Teva zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sildenafil Teva hilft Ihnen nur, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Die Zeitspanne bis zum Eintritt der Wirkung von Sildenafil Teva ist von Person zu Person unterschiedlich, normalerweise dauert es aber zwischen einer halben und einer Stunde. Möglicherweise stellen Sie fest, dass es länger dauert, bis Sildenafil Teva wirkt, wenn Sie es zu einer schweren Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sildenafil Teva 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 Teva 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 verschrieben hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil Teva angewendet 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, über die im Zusammenhang mit der Anwendung von Sildenafil Teva berichtet wurde, sind meist leicht bis mäßig schwer und dauern nicht lange an.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Einnahme von Sildenafil Teva ab und suchen Sie sofort medizinische Hilfe.

- Eine allergische Reaktion – tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden oder Schwindel, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen oder Rachen.
- 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
- Anhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen - treten **selten** auf.
Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.
- Plötzliche Einschränkung oder Ausfall des Sehvermögens – tritt **selten** auf.
- Schwerwiegende Hautreaktionen - treten **selten** auf.
Die Symptome können Folgendes umfassen: ernsthafte Hautabschälung und –schwellung, Blasenbildung an Mund, Genitalien und um die Augen, Fieber.
- Krampfanfälle oder 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, 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 Behandelten betreffen)

Erbrechen, Hautausschläge, Augenreizung, blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Schwindel, 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 Behandelten betreffen)

Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Engegefühl im Hals, tauber Mund, Blutung im Hintergrund der Augen, Doppelsehen, verminderte Sehschärfe, abnormes Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung des Weiß des Auges, Penisblutung, Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Reizbarkeit und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.

Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung wurden seltene 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 unmöglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Sildenafil Teva 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.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 und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 25 mg, 50 mg oder 100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polacrilin-Kalium, hochdisperses Siliciumdioxid, Laktose-Monohydrat, Povidon K-30, Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Pfefferminz-Aroma, Magnesiumstearat, Kaliumhydroxid (zum pH-Ausgleich) oder Salzsäure (zum pH-Ausgleich).

Wie Sildenafil Teva aussieht und Inhalt der Packung

25 mg: Weiß, dreieckig, bikonvex, mit der Prägung „25“ auf einer Seite.

50 mg: Weiß, dreieckig, bikonvex, mit der Prägung „50“ auf einer Seite.

100 mg: Weiß, dreieckig, bikonvex, mit der Prägung „100“ auf einer Seite.

Blisterpackungen in Packungen mit:

25 mg: 2, 4, 8, 12 Kautabletten

50 mg: 2, 4, 8, 12, 24, 32, 36, 48 Kautabletten

100 mg: 2, 4, 8, 12, 24, 28 Kautabletten

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:

Genepharma S.A., 18th km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Griechenland

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummern

25 mg: BE426377

50 mg: BE426386

100 mg: BE426395

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Sildenafil Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg Kauwtabletten/comprimés à croquer/ Kautabletten

LT: Avixar 50 mg, 100 mg kramtomosios tabletės

NL: Sildenafil 25 mg, 50 mg, 100 mg Teva kauwtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.