zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Sildenafil STADA® und wofür wird es angewendet?

Sildenafil STADA® 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 STADA® wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sildenafil STADA® dient zur Behandlung der **erektilen Dysfunktion beim Mann,** die manchmal auch 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 STADA® beachten?

Sildenafil STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Sildenafil, Soja, Erdnuss, Ponceau 4R** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Nitrate** genannt werden, da die Kombination eine möglicherweise gefährliche Senkung 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 eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann,
- 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 STADA® einnehmen:
- wenn Sie eine **Sichelzellanämie** (Veränderung 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 in diesem Fall 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 STADA® ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

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

Frauen dürfen Sildenafil STADA® 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 Dosierung nötig ist.

Kinder und Jugendliche
Sildenafil STADA® darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Sildenafil STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sildenafil STADA®-Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die **zur Behandlung von Herzschmerzen** eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie dem medizinischen Fachpersonal, das Sie behandelt, sagen, dass Sie Sildenafil STADA® eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben.

Nehmen Sie Sildenafil STADA® nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sildenafil STADA® nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Nitrate** genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie 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 STADA® nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Stickstoffmonoxid-Donatoren** bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers" genannt), da auch diese Kombination eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann.

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 STADA®-Dosis (25 mg) beginnen.

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

Einnahme von Sildenafil STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sildenafil STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil STADA® 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 STADA® einnehmen.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Sildenafil STADA® ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sildenafil STADA® kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von Sildenafil STADA® reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Sildenafil STADA® enthält Lactose und Glucose
Bitte nehmen Sie Sildenafil STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sildenafil STADA® 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 Sildenafil (hierfür stehen niedrigere Wirkstärken von Sildenafil STADA® zur Verfügung).

Nehmen Sie Sildenafil STADA® nicht häufiger als 1-mal am Tag ein.

Sie sollten Sildenafil STADA® ungefähr eine Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu 1 Glas Wasser.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil STADA® 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 mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

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 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 STADA® und suchen Sie sofort einen Arzt auf:
- eine allergische Reaktion (tritt **selten** auf).
  Die Symptome beinhalten 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 Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.
  – **Verwenden Sie keine Nitrate,** um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- Übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen **(Häufigkeit nicht bekannt).**
  Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.
- plötzliche Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens **(Häufigkeit nicht bekannt).**
- schwerwiegende Hautreaktionen **(Häufigkeit nicht bekannt).**
  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 **(Häufigkeit nicht bekannt).**

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Beeinflussung des Sehvermögens (einschließlich Störungen des Farbsehens, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen oder verminderte Sehschärfe), verstopfte Nase und Schwindel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Erbrechen, Hautausschläge, Augenstörungen wie Blutung im Hintergrund der Augen, Augenreizung, blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Doppeltsehen, abnormales Gefühl im Auge, wässrige Augen, Herzklopfen, Herzjagen, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, Übelkeit, trockener Mund, Penisblutung, Blut im Sperma und/oder Urin, Brustschmerzen und Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag, Nasenbluten und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Weitere Nebenwirkungen, die aus der Erfahrung nach der Marktzulassung beschrieben wurden:
instabile Angina pectoris (eine Herzerkrankung), plötzliche Todesfälle, vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns.
Die meisten, aber nicht alle dieser Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, wiesen vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen auf. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Sildenafil standen.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sildenafil STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Sildenafil.
1 Filmtablette enthält 100 mg Sildenafil als Sildenafilcitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Hypromellose, Maltodextrin, Muscovit, Polydextrose, entölte Phosholipide aus Sojabohnen, Talkum, mittelkettige Triglyceride, Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Titandioxid (E171).

Wie Sildenafil STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Hellblaue, runde, bikonvexe Filmtablette mit Perlglanz.

Sildenafil STADA® ist in Packungen mit 4, 12 und 24 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

9252333
1410

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015