

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Revatio® 20 mg Filmtabletten

Sildenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Revatio und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Revatio beachten?
3. Wie ist Revatio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revatio aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REVATIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Revatio gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Phosphodiesterase-5-Hemmer bezeichnet. Revatio vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert. Revatio wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REVATIO BEACHTEN?

Revatio darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sildenafil oder einen der sonstigen Bestandteile von Revatio sind;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet. Revatio 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 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 Arzneimittel einnehmen, die Ketoconazol oder Itraconazol (gegen Pilzkrankungen) oder 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Revatio ist erforderlich:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben;
- wenn Sie an *Retinitis pigmentosa* (einer seltenen erblichen Augenkrankheit) leiden;
- wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), ein multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) oder eine Erkrankung oder Deformation des Penis haben;
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür, eine Blutungsstörung (z. B. Bluterkrankheit) oder Probleme mit Nasenbluten haben;
- wenn Ihre Krankheit die Folge einer Venenverschlusskrankheit der Lunge und nicht einer arteriellen Verschlusskrankheit der Lunge ist;
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Revatio ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Besondere Hinweise für Kinder und Jugendliche

Revatio sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

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

Bei Einnahme von Revatio mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Sie mit anderen Therapien gegen pulmonale Hypertonie (z. B. Bosentan, Iloprost) behandelt werden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von Revatio beginnen.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung der Epilepsie) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Revatio beginnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Revatio, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin).

Falls Sie Arzneimittel erhalten, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen), Saquinavir (bei HIV) oder Nefazodon (gegen Depressionen) enthalten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat,

bevor Sie mit der Einnahme von Revatio beginnen. Möglicherweise muss die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Wenn Sie zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen einen Alphablocker anwenden, fragen Sie vor der Einnahme von Revatio Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Einnahme von Revatio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Revatio kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Falls Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von Revatio Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Revatio sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Stillen Sie ab, wenn Sie mit der Behandlung mit Revatio beginnen. Stillende Frauen sollten Revatio nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Revatio:

Bitte nehmen Sie Revatio erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST REVATIO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Revatio immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis ist 20 mg dreimal täglich (im Abstand von 6 bis 8 Stunden). Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit oder ohne eine Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge Revatio eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Revatio vergessen haben:

Falls Sie die Einnahme von Revatio vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme der Tabletten zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis, um damit die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Revatio abbrechen:

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Revatio plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie bitte die Einnahme von Revatio 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Revatio Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Patienten) in klinischen Studien waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Durchfall und Gliederschmerzen.

Weitere häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Patienten aber mehr als 1 von 100 Patienten) sind u. a.: Hautentzündungen, grippeartige Symptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Blutarmut, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Schlafstörungen, Angst, Migräne, Zittern, Kribbeln, Brennen, Pelzigkeit der Haut, 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-Darm-Katarrh, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Spannungsgefühl im Bauch, Mundtrockenheit, Haarausfall, Hautrötungen, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.

Weitere Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (bei weniger als 1 von 100 Patienten, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten): verminderte Sehschärfe, Doppelsehen, Fremdgefühl im Auge, Vergrößerung der Brust bei Männern.

Es wurden Hautausschläge berichtet.

Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

Mit Sildenafil enthält Revatio den gleichen Wirkstoff, der zur Behandlung von Männern mit einer erektilen Dysfunktion eingesetzt wird. Sildenafil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Phosphodiesterase-5 (PDE5)-Hemmer genannt werden. Bei der Behandlung einer erektilen Dysfunktion mit PDE5-Hemmern, einschließlich Sildenafil, wurden folgende Sehstörungen beobachtet: eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder anhaltende Verschlechterung oder ein Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen.

Über übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen wurde nach der Einnahme von Sildenafil berichtet. Wenn Sie eine derartige, mehr als vier Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST REVATIO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.



Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Revatio enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 20 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Laktose-Monohydrat, Triacetin.

Wie Revatio aussieht und Inhalt der Packung

Revatio Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit „PFIZER“ und auf der anderen Seite mit „RVT 20“ gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Blisterpackungen mit 90 Tabletten (15 Tabletten pro Blisterstreifen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich

Hersteller:
Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: + 359 2 970 43 33

Magyarország

Pfizer Kft.
Тел.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: + 420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: + 372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 678 5800

España

Pfizer S.A.
Tel: + 34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0) 1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: + 1800 633 363 (toll free)
+ 44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: + 35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 6 70 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. + 3705 2514000

Norge

Pfizer AS
Tlf: + 47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel: ++ 48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: + 40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer za svetovanjes področja farmaceutske
dejavnosti
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0)1304 616161

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2011.



Gebrauchsinformation Revatio® 20 mg Filmtabletten

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

palde-0v14ro-ft-20