

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sildenafil- neuraxpharm® 100 mg

Filmtabletten
Wirkstoff: Sildenafil (als Citrat)

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

1. WAS IST SILDENAFIL-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sildenafil-neuraxpharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. Sildenafil-neuraxpharm wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Sie sollen Sildenafil-neuraxpharm nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden. Frauen sollen Sildenafil-neuraxpharm nicht einnehmen.

Sildenafil-neuraxpharm 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SILDENAFIL-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Sildenafil-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- 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 allergisch (überempfindlich) gegen Sildenafil oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Sildenafil-neuraxpharm sind.
- 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 arteriellen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sildenafil-neuraxpharm ist erforderlich

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
 - 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-neuraxpharm ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

Besondere Überlegungen für Kinder und Jugendliche

Sildenafil-neuraxpharm darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

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.

Bei Einnahme von Sildenafil-neuraxpharm 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.

Sildenafil-neuraxpharm 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-neuraxpharm eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil-neuraxpharm nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sildenafil-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-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 tritt dies innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Sildenafil auf. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Sildenafil-neuraxpharm nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil verordnen.

Bei Einnahme von Sildenafil-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sildenafil-neuraxpharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil-neuraxpharm 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-neuraxpharm einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sildenafil-neuraxpharm ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sildenafil-neuraxpharm kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von Sildenafil-neuraxpharm reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST SILDENAFIL-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sildenafil-neuraxpharm immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 50 mg.

Nehmen Sie Sildenafil-neuraxpharm nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sie sollten Sildenafil-neuraxpharm ungefähr eine Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

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

Sildenafil-neuraxpharm wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von Sildenafil-neuraxpharm 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-neuraxpharm wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil-neuraxpharm 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sildenafil-neuraxpharm 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.

Falls Sie während oder nach dem Geschlechtsverkehr Brustschmerzen haben:

- Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.
- **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Alle Arzneimittel einschließlich Sildenafil-neuraxpharm können allergische Reaktionen bewirken. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Sildenafil-neuraxpharm eines der folgenden Symptome feststellen: plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.

Übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen wurden nach der Einnahme von Sildenafil berichtet. Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

Wenn Sie eine plötzliche Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens feststellen, nehmen Sie Sildenafil-neuraxpharm nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Eine sehr häufige Nebenwirkung (kann bei 1 von 10 Patienten auftreten) sind Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Patienten von 100 auftreten) sind: Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Beeinflussung des Sehvermögens (einschließlich Störungen des Farbsehens, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen oder verminderte Sehschärfe), verstopfte Nase und Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Patienten von 1.000 auftreten) sind: Erbrechen, Hautausschläge, Blutung im Hintergrund der Augen, Augenreizung, blutunterlaufene / gerötete Augen, Augenschmerzen, Doppeltsehen, abnormales Gefühl im Auge, wässrige Augen, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzjagen, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, Übelkeit, trockener Mund, Penisblutung, Blut im Sperma und/oder im Urin, Brustschmerzen und Müdigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Patienten von 10.000 auftreten) sind: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, Nasenbluten und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die aus der Erfahrung nach der Marktzulassung beschrieben wurden, zählen: Herzklopfen, Brustschmerzen, Gesichtsfelddefekte, plötzliche Todesfälle, oder vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns. Die meisten, aber nicht alle dieser Männer wiesen vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen auf. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Sildenafil standen. Fälle von Konvulsionen oder Krampfanfällen sowie von schwerwiegenden Hautreaktionen mit Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschilferung und Schmerzen, die eine sofortige medizinische Versorgung notwendig machen, wurden ebenfalls berichtet.

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 SILDENAFIL-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Sildenafil-neuraxpharm nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

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 Sildenafil-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Sildenafil.

Eine Filmtablette Sildenafil-neuraxpharm 100 mg enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid

Tablettenfilm

Poly(vinylalkohol); Macrogol 3350; Titandioxid (E 171); Talkum; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Sildenafil-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, gerundete, quadratische Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Blisterpackung aus PVC/PE/PVDC-Folie und Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 4 und 12 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

Weitere Darreichungsform:

Sildenafil-neuraxpharm 50 mg Filmtabletten (teilbare Filmtabletten)

402.1

12006008/000

2789

1301