

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sildenafil Zentiva® 50 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 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 Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil Zentiva beachten?
3. Wie ist Sildenafil Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sildenafil Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Sildenafil Zentiva dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen 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 Zentiva beachten?

Sildenafil Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination einen gefährlichen Abfall 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/anwenden, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann,
- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sildenafil Zentiva einnehmen,

- wenn Sie eine Sichelzellenanämie (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 sollte 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 Zentiva ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

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

Frauen dürfen Sildenafil Zentiva 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 Zentiva darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Sildenafil Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sildenafil Zentiva Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, dass Sie Sildenafil Zentiva eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil Zentiva nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sildenafil Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall 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 Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall 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-Zentiva-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 der Einnahme von Sildenafil 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 Zentiva nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil Zentiva verordnen.

Einnahme von Sildenafil Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sildenafil Zentiva ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sildenafil Zentiva enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sildenafil Zentiva 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 Zentiva 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.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis 50 mg.

Nehmen Sie Sildenafil Zentiva nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Nehmen Sie Sildenafil Zentiva Filmtabletten nicht in Kombination mit anderen Sildenafil enthaltenden Tabletten ein.

Sie sollten Sildenafil Zentiva 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 das Gefühl haben, dass die Wirkung von Sildenafil Zentiva zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als 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 wurden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Sildenafil Zentiva 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 halb sitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.
 - **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhaftere 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 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)

Andere Nebenwirkungen

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

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen): Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Beeinflussung des Sehvermögens (einschließlich Störungen des Farbensehens, Lichtempfindlichkeit, verschwommenen Sehens oder verminderter Sehschärfe), verstopfte Nase, Schwindel.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Erbrechen, Hautausschläge, Blutung im Hintergrund der Augen, Augenreizung, blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Doppeltsehen, abnormales Gefühl im Auge, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag oder

Herzjagen, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, Übelkeit, trockener Mund, Penisblutung, Blut im Sperma und/oder im Urin, Brustschmerzen, Müdigkeit.

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen): Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag, Nasenbluten, 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 der 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.

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 dem

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Sildenafil.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sildenafil (als 70,24 mg Sildenafilcitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

- Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie Sildenafil Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Blaue runde bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe. Auf der Seite mit der Bruchkerbe ist ein „J“ eingepreßt und auf der anderen Seite die Zahl 125. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Sildenafil Zentiva 50 mg Filmtabletten sind in PVC/Aluminiumfolie-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 1, 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Hersteller

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50
032266, Sektor 3, Bukarest
Rumänien

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

Italien, Portugal	SILDENAFIL ZENTIVA
Griechenland, Zypern:	Sildenafil/Zentiva
Deutschland, Irland, Slowenien,	
Vereinigtes Königreich:	Sildenafil Zentiva 50 mg
Spanien:	Sildenafil Zentiva 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2014**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).