

Sildenafil STADA® 20 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 STADA® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg beachten?
3. Wie ist Sildenafil STADA® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sildenafil STADA® 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sildenafil STADA® 20 mg und wofür wird es angewendet?

Sildenafil STADA® 20 mg enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man als Phosphodiesterase-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet.

Sildenafil STADA® 20 mg vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert.

Sildenafil STADA® 20 mg wird zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg beachten?

Sildenafil STADA® 20 mg 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 oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Brustschmerzen (oder „Angina pectoris“) verordnet. Sildenafil STADA® 20 mg 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 Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer 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 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 gegen Pilzkrankungen einnehmen, wie beispielsweise Ketoconazol oder Itraconazol, oder Arzneimittel, die Ritonavir (bei HIV) enthalten,
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Sehnervs im Auge, eine sogenannte nicht arterielle anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Sildenafil STADA® 20 mg einnehmen,

- wenn Ihre Krankheit die Folge einer Venenverschlusskrankheit der Lunge und nicht einer arteriellen Verschlusskrankheit der Lunge ist,
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben,
- wenn Sie ein Problem mit den Herzkammern haben,
- wenn Sie einen hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck in Ruhe haben,
- wenn Sie große Mengen Körperflüssigkeit verlieren (Dehydrierung). Dies kann auftreten, wenn Sie stark schwitzen oder nicht genügend Flüssigkeit trinken, wie etwa bei einer Erkrankung mit Fieber, Erbrechen oder Durchfall.
- wenn Sie an einer seltenen erblichen Augenkrankheit (Retinitis pigmentosa) leiden,
- wenn Sie eine Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie), Blutkrebs (Leukämie) oder Knochenmarkkrebs (multiples Myelom) haben,
- wenn Sie eine Erkrankung oder Deformation des Penis haben,
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür, eine Blutungsstörung (z.B. Bluterkrankheit) oder Probleme mit Nasenbluten haben,
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einnehmen.

Bei der Anwendung zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion beim Mann wurden bei PDE5-Hemmern, einschließlich Sildenafil, die folgenden Nebenwirkungen am Auge mit unbekannter Häufigkeit beobachtet: teilweise, plötzliche, zeitweise oder anhaltende Abnahme oder Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen.

Wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt, **brechen Sie die Anwendung von Sildenafil STADA® 20 mg ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Männer berichteten nach der Einnahme von Sildenafil über verlängerte und manchmal schmerzhaft

Erektionen. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, **brechen Sie die Anwendung von Sildenafil STADA® 20 mg ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

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

Kinder

Sildenafil STADA® 20 mg sollte bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg 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.

- Arzneimittel, die Nitrate oder Stickoxidendonatoren wie Amylnitrat („Poppers“) enthalten. Diese Arzneimittel werden oft zur Behandlung der Beschwerden einer Angina pectoris oder bei Brustschmerzen gegeben (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg beachten?).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.
- Therapien gegen pulmonale Hypertonie (z.B. Bosentan, Iloprost),
- Arzneimittel, die Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u.a. zur Behandlung der Epilepsie) enthalten,
- blutverdünnende Arzneimittel (z.B. Warfarin), obwohl es bei diesen zu keinen Nebenwirkungen gekommen ist,
- Arzneimittel, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen), Saquinavir (bei HIV) oder Nefazodon (gegen Depressionen) enthalten. Möglicherweise muss Ihre Dosierung entsprechend angepasst werden.
- Therapie mit einem Alphablocker (z.B. Doxazosin) zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen. Die Kombination dieser beiden Arzneimittel kann zu Beschwerden führen, die durch eine Senkung Ihres Blutdrucks verursacht werden (z.B. Schwindel, leichte Benommenheit).
- Arzneimittel, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden.

Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg zusammen mit Getränken

Während der Behandlung mit Sildenafil STADA® 20 mg sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Sildenafil STADA® 20 mg Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sildenafil STADA® 20 mg sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Frauen, die schwanger werden können, sollten Sildenafil STADA® 20 mg nicht erhalten, es sei denn, sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an.

Sildenafil gelangt in sehr geringen Konzentrationen in Ihre Muttermilch. Eine Schädigung Ihres Babys ist nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sildenafil STADA® 20 mg 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.

Sildenafil STADA® 20 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sildenafil STADA® 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sildenafil STADA® 20 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Sildenafil STADA® 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg (1 Filmtablette) dreimal täglich.

Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 17 Jahren mit einem Körpergewicht von:

- **mehr** als 20 kg: Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg (1 Filmtablette) dreimal täglich.
- **20 kg und weniger**: Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg dreimal täglich.

Höhere Dosierungen sollten bei Kindern nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel sollte nur für die Dosierung von 20 mg dreimal täglich eingesetzt werden. Für Patienten

mit einem Körpergewicht von 20 kg und weniger und für andere jüngere Patienten, die nicht fähig sind, Tabletten zu schlucken, stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten in Abständen von 6 bis 8 Stunden ein. Sie können mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil STADA® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie mehr Sildenafil STADA® 20 mg einnehmen, als Sie sollten, kann sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme Ihres Arzneimittels zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Sildenafil STADA® 20 mg plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie bitte die Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg 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 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie **Sildenafil STADA® 20 mg nicht mehr weiter einnehmen und sofort einen Arzt aufsuchen** (siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil STADA® 20 mg beachten?):

- wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt (Häufigkeit nicht bekannt);
- wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält. Nach der Anwendung von Sildenafil wurden bei Männern anhaltende und manchmal schmerzhaft erektionen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

Weitere Nebenwirkungen

Erwachsene

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

- Kopfschmerzen,
- Gesichtsrötung,
- Verdauungsstörungen,
- Durchfall,
- Schmerzen in den Armen oder Beinen.

Häufig (kann bis zu

1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautentzündungen,
- grippeartige Symptome,
- Nasennebenhöhlenentzündung,
- Abnahme der Zahl roter Blutzellen (Anämie),
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe,
- Schlafstörungen,
- Angst,
- Migräne,
- Zittern,
- kribbelndes Gefühl,
- Brennen,
- verminderte Berührungsempfindlichkeit,
- 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,
- erhöhte Körpertemperatur.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderte Sehschärfe,
- Doppeltsehen,
- Fremdkörpergefühl im Auge,
- Penisblutung,
- Blut im Sperma und/oder im Urin,
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschläge,
- plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit,
- Erniedrigung des Blutdrucks.

Kinder und Jugendliche

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lungenentzündung (Pneumonie),

- Herzversagen,
- Rechts Herzversagen,
- mit dem Herzen zusammenhängender Schock,
- hoher Blutdruck in den Lungen,
- Brustschmerzen,
- Ohnmacht,
- Infektionen der Atemwege,
- Bronchitis,
- virale Entzündungen des Magens und Darms,
- Harnwegsentzündungen,
- Karies.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden als behandlungsbedingt bewertet und gelegentlich berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge, pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen oder beim Schlucken,
- Schüttelkrampf,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Beeinträchtigung des Hörvermögens,
- Kurzatmigkeit,
- Entzündung des Magen-Darm-Trakts,
- pfeifende Atemgeräusche aufgrund eines beeinträchtigten Luftstroms.

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

- Kopfschmerz,
- Erbrechen,
- Infektionen des Rachenraumes,
- Fieber,
- Durchfall,
- Grippe,
- Nasenbluten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit,
- vermehrte Erektionen,
- Lungenentzündung (Pneumonie),
- laufende Nase.

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 STADA® 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sildenafil STADA® 20 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Sildenafil.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Sildenafil als Citrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Opadry II Weiß, bestehend aus: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Polydextrose (E 1200), Talkum (E 553b), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride.

Wie Sildenafil STADA® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 7,1 mm und einer Dicke von ca. 3,4 mm.

Sildenafil STADA® 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 90 und 300 (3x100) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland Sildenafil STADA® 20 mg Filmtabletten
Niederlande Sildenafil STADA 20 mg, filmomhulde tabletten
Österreich Sildenafil STADA 20 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

1364223

STADA