

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg und 100 mg Filmtabletten

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten

Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten

Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten

Sildenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Sildenafil Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie Sildenafil Actavis nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist Sildenafil Actavis einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Sildenafil Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Sildenafil Actavis enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zur Gruppe der Arzneimittel gehört, die als „Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer“ bezeichnet werden. Das Mittel entspannt die Blutgefäße im Penis, sodass während sexueller Erregung Blut in den Penis fließen kann. Sie werden mit Sildenafil Actavis nur eine Erektion bekommen, wenn Sie sexuell erregt sind. Sildenafil Actavis wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Erektionsstörungen, auch Impotenz genannt, verwendet. Das ist der Fall, wenn ein Mann nicht in der Lage ist, eine Erektion ausreichend zu bekommen oder aufrechtzuerhalten, um sexuelle Aktivität auszuüben.

2. Wann dürfen Sie Sildenafil Actavis nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die „Nitrate“ genannt werden, da diese Kombination zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie diese Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung von Angina pectoris (oder „Brustschmerzen“) gegeben werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Stickstoffmonoxid freisetzen, wie Amylnitrit („Poppers“), da diese Kombination ebenfalls zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen kann.
- Sie nehmen Riociguat ein. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (das ist Bluthochdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (das ist Bluthochdruck in der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln) verwendet. PDE5-Hemmer, wie Sildenafil Actavis, haben sich als blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels verstärkend erwiesen. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie ein schweres Herz- oder Leberproblem haben.
- Wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Wenn Sie eine bestimmte, seltene erbliche Augenkrankheit haben (wie Retinitis pigmentosa).
- Wenn Sie jemals einen Sehverlust aufgrund von nicht-arteritischer anteriorer ischämischer Optikusneuropathie (NAION) hatten.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Wenn Sie Sichelzellenanämie (eine Störung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben.
- Wenn Sie eine Missbildung Ihres Penis haben oder die Peyronie-Krankheit.
- Wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt sollte in diesem Fall sorgfältig prüfen, ob Ihr Herz die zusätzliche Belastung durch sexuelle Aktivität verkraften kann.
- Wenn Sie ein Magengeschwür oder eine Blutungsstörung (wie Hämophilie) haben.
- Wenn Sie plötzlich eine Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens erleben, beenden Sie die Einnahme von Sildenafil Actavis und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Sie sollten Sildenafil Actavis nicht in Kombination mit anderen oralen oder lokalen Behandlungen gegen Erektionsstörungen verwenden.

Sie sollten Sildenafil Actavis nicht mit Behandlungen der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) verwenden, die Sildenafil oder andere PDE5-Hemmer enthalten.

Sie sollten Sildenafil Actavis nicht verwenden, wenn Sie keine Erektionsstörungen haben.

Sie sollten Sildenafil Actavis nicht verwenden, wenn Sie eine Frau sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Sildenafil Actavis darf nicht von Personen unter 18 Jahren verwendet werden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel

Verwenden Sie neben Sildenafil Actavis noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Sildenafil Actavis Tabletten können die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen, insbesondere Arzneimittel, die gegen "Brustschmerzen" verwendet werden. In einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft mitteilen, dass Sie Sildenafil Actavis verwendet haben und wann Sie dies getan haben. Verwenden Sie Sildenafil Actavis nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln, es sei denn, Ihr Arzt hat dies genehmigt.

Sie sollten Sildenafil Actavis nicht verwenden, wenn Sie Arzneimittel verwenden, die als "Nitrate" bezeichnet werden, da die Kombination dieser Arzneimittel zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen kann. Informieren Sie immer Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft, dass Sie solche Arzneimittel verwenden, die häufig zur Linderung von Angina pectoris (oder "Brustschmerzen") verwendet werden.

Sie sollten Sildenafil Actavis nicht verwenden, wenn Sie Arzneimittel verwenden, die Stickstoffmonoxid freisetzen, wie Amylnitrit ("Poppers"), da diese Kombination ebenfalls zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen kann.

Verwenden Sie bereits Riociguat? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Arzneimittel verwenden, die als Proteasehemmer bekannt sind, wie zur Behandlung von HIV, kann Ihr Arzt Sie mit der niedrigsten Dosis Sildenafil Actavis (25 mg) beginnen lassen.

Einige Patienten, die eine Alphablockertherapie zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung erhalten, können möglicherweise Schwindel oder Benommenheit verspüren, was durch niedrigen Blutdruck beim schnellen Aufstehen verursacht werden kann. Bestimmte Patienten haben diese Symptome bei gleichzeitiger Anwendung von Sildenafil Actavis mit Alphablockern erfahren. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist am größten innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil Actavis. Um die Wahrscheinlichkeit, dass diese Symptome auftreten, zu verringern, sollte Ihre tägliche Dosis des Alphablockers

konstant sein, bevor Sie mit der Anwendung von Sildenafil Actavis beginnen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil Actavis verschreiben.

Verwenden Sie bereits Arzneimittel, die Sacubitril/Valsartan enthalten, zur Behandlung von Herzinsuffizienz? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten
Sildenafil Actavis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie können jedoch feststellen, dass es etwas länger dauern kann, bis Sildenafil Actavis wirkt, wenn Sie es mit einer schweren Mahlzeit einnehmen.

Der Konsum von Alkohol kann vorübergehend Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, verringern. Um die maximale Wirkung Ihres Arzneimittels zu erzielen, wird empfohlen, keine großen Mengen Alkohol zu trinken, bevor Sie Sildenafil Actavis einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit
Sildenafil Actavis ist nicht für die Anwendung bei Frauen indiziert.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen
Sildenafil Actavis kann Schwindel verursachen und Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Sie sollten wissen, wie Sie auf Sildenafil Actavis reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Sildenafil Actavis enthält Laktose und Natrium
Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie verwenden Sie Sildenafil Actavis?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

Sie sollten Sildenafil Actavis nicht öfter als einmal täglich einnehmen.

Nehmen Sie Sildenafil Actavis etwa eine Stunde bevor Sie vorhaben, Geschlechtsverkehr zu haben. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Sildenafil Actavis zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Sildenafil Actavis hilft Ihnen nur, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell erregt sind. Die Zeit bis zum Wirkeintritt von Sildenafil Actavis variiert von Person zu Person, beträgt jedoch normalerweise eine halbe bis eine Stunde. Es kann länger dauern, bis Sildenafil Actavis wirkt, wenn Sie eine schwere Mahlzeit zu sich genommen haben.

Wenn Sildenafil Actavis Ihnen nicht hilft, eine Erektion zu bekommen, oder wenn die Erektion nicht lange genug anhält, um den Geschlechtsverkehr abzuschließen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen
Sie können eine Zunahme der Nebenwirkungen und deren Schwere erleben. Dosen über 100 mg führen nicht zu einer Zunahme der Wirkung.

Sie sollten nicht mehr Tabletten einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Sildenafil berichtet wurden, sind meist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Einnahme von Sildenafil Actavis abbrechen und sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen:

- Eine allergische Reaktion - dies tritt manchmal auf (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten) Symptome umfassen plötzliches Keuchen, Atembeschwerden oder Schwindel, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.
- Brustschmerzen - dies tritt manchmal auf
Wenn dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt:
 - Nehmen Sie eine halb sitzende Position ein und versuchen Sie sich zu entspannen
 - Verwenden Sie keine Nitratre gegen Ihre Brustschmerzen
- Langanhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen - dies tritt selten auf (kann bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten)
Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.
- Plötzliche Verminderung oder Verlust des Sehvermögens - dies tritt selten auf
- Schwere Hautreaktionen - dies tritt selten auf
Symptome können schwere Ablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung im Mund, an den Geschlechtsorganen und um die Augen, Fieber sein.
- Epileptische Anfälle oder Krampfanfälle - dies tritt selten auf

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten): Kopfschmerzen.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten): Übelkeit, Erröten, Hitzewallungen (Symptome sind ein plötzliches Wärmegefühl im Oberkörper), Verdauungsstörungen, Farbsehstörungen, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel.

Manchmal (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten): Erbrechen, Hautausschlag, Augenreizung, blutunterlaufene Augen/rote Augen, Augenschmerzen, Lichtblitze sehen, visuelle Klarheit, Lichtempfindlichkeit, tränende Augen, pochender Herzschlag, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, verminderte Berührungsempfindung, Schwindel, Ohrensausen, trockener Mund, blockierte oder verstopfte Nebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (Symptome sind laufende Nase, Niesen und verstopfte Nase), Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxkrankheit (Symptome sind Sodbrennen), Vorhandensein von Blut im Urin, Schmerzen in Armen oder Beinen, Nasenbluten, Hitzegefühl und Müdigkeit.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten): Ohnmacht, Schlaganfall, Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Verringerung der Blutversorgung von Teilen des Gehirns, Gefühl des Zuschnürens im Hals, tauber Mund, Blutung im hinteren Teil des Auges, Doppelsehen, vermindertes scharfes Sehen, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder des Augenlids, kleine Partikel oder Flecken vor den Augen, Sehen von Lichthöfen um Lichter, Erweiterung der Pupille des Auges, Verfärbung des Auges, blutender Penis, Vorhandensein von Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung der Naseninnenseite, Reizbarkeit und plötzliche Verminderung oder Verlust des Gehörs.

Aus Post-Marketing-Fällen wurden selten instabile Angina (eine Herzerkrankung) und plötzlicher Tod gemeldet. Hinweis: Die meisten, aber nicht alle Männer, die diese Nebenwirkungen erlebten, hatten bereits zuvor Herzprobleme, bevor sie dieses Arzneimittel einnahmen. Es ist unmöglich festzustellen, ob ein direkter Zusammenhang zwischen diesen Ereignissen und der Anwendung von Sildenafil bestand.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden, wie in Anhang V. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie ist Sildenafil Actavis aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel nach EXP. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Durch die korrekte Entsorgung tragen Sie zum Schutz der Umwelt bei.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Inhaltsstoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten

- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 25 mg, 50 mg oder 100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 25 mg Sildenafil (als Citrat).
- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).
- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K29-32, Natriumcroscarmellose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Indigokarmin-Aluminiumlack (E132).

Wie Sildenafil Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten sind blaue, ovale, bikonvexe Tabletten, 10,0 x 5,0 mm, und auf einer Seite mit „SL25“ geprägt.

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten sind blaue, ovale, bikonvexe Tabletten, 13,0 x 6,5 mm und auf einer Seite mit „SL50“ gekennzeichnet.

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten sind blaue, ovale, bikonvexe Tabletten, 17,0 x 8,5 mm und auf einer Seite mit „SL100“ gekennzeichnet.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 1, 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten erhältlich.

Einige Packungen sind möglicherweise in Ihrem Land nicht verfügbar.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgien/Belgique/Belgien

Litauen

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel: +32 38207373

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Bulgarien
Teva Pharma EAD
Tel: +359 24899585

Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgien
Tel: +32 38207373

Tschechische Republik
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Ungarn
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Dänemark
Teva Denmark A/S
Tel: +45 44985511

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irland
Tel: +44 2075407117

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Niederlande
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Estland
UAB Teva Baltics Estland Filiale
Tel: +372 6610801

Norwegen
Teva Norway AS
Tel: +47 66775590

Griechenland
TEVA HELLAS A.E.
Tel: +30 2118805000

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Spanien
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polen
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Frankreich
Teva Santé
Tel: +33 155917800

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Kroatien
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Rumänien
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Irland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slowenien
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Island
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slowakische Republik
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italien

Finnland

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Zypern
TEVA HELLAS A.E.
Griechenland
Tel: +30 2118805000

Schweden
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Lettland
UAB Teva Baltics Niederlassung in Lettland
Tel: +371 67323666

Vereinigtes Königreich (Nordirland)
Teva Pharmaceuticals Irland
Irland
Tel: +44 2075407117

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt genehmigt in {MM/YYYY}.

Andere Informationsquellen

Detaillierte Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar <http://www.ema.europa.eu/>.