Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SildeHEXAL 100 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist SildeHEXAL und wofür wird es angewendet?

SildeHEXAL enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5(PDE-5)-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. SildeHEXAL wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

SildeHEXAL 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 SildeHEXAL beachten?

SildeHEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination zu einem gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks führen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Brustschmerzen“) verordnet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.
- 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). PDE-5-Hemmer, wie SildeHEXAL, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen haben (wie Retinitis pigmentosa).
- 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 SildeHEXAL einnehmen, wenn Sie
- eine Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder ein multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
- eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit haben.
- Herzprobleme haben. Ihr Arzt soll sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
- zurzeit ein Magen-Darm-Geschwür haben oder wenn eine Störung der Blutgerinnung (wie z. B. Hämophilie) vorliegt.
- eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken. Brechen Sie die Behandlung mit SildeHEXAL ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen SildeHEXAL nicht gleichzeitig mit anderen oralen oder lokalen Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie dürfen SildeHEXAL nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE-5-Hemmern anwenden.

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

Frauen dürfen SildeHEXAL nicht einnehmen.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine Funktionsstörung der Nieren oder der Leber haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosierung nötig ist.

Kinder und Jugendliche
SildeHEXAL darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von SildeHEXAL 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.

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

Sie dürfen SildeHEXAL 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Brustschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen SildeHEXAL nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination zu einem gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

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 SildeHEXAL-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 SildeHEXAL nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) SildeHEXAL verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, die Sacubitril/Valsartan zur Behandlung von Herzinsuffizienz enthalten.

Einnahme von SildeHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
SildeHEXAL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis SildeHEXAL 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 SildeHEXAL einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
SildeHEXAL ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
SildeHEXAL kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von SildeHEXAL reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

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

3 Wie ist SildeHEXAL einzunehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

Nehmen Sie SildeHEXAL nicht häufiger als 1-mal am Tag ein.

Nehmen Sie SildeHEXAL Tabletten nicht in Kombination mit anderen Sildenafil-haltigen Arzneimitteln (z. B. Schmelztabletten) ein.

Sie sollten SildeHEXAL ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Teilen der Tablette
Legen Sie die Tablette auf eine harte, ebene Fläche, so dass die tiefere Bruchkerbe nach oben zeigt. Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Mitte der Tablette, so dass die Tablette in vier gleiche Dosen zerbricht.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von SildeHEXAL zu stark oder zu schwach ist.

SildeHEXAL wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von SildeHEXAL ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei ½-1 Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis SildeHEXAL wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge SildeHEXAL 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 Anwendung des 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 SildeHEXAL beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von SildeHEXAL und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
  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 halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie sich zu entspannen.
  - **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- Übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen - treten **selten** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
  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 - tritt **selten** auf
- Schwerwiegende Hautreaktionen - treten **selten** auf
  Zu den Krankheitszeichen können schwere Hautabschilferungen und starke Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber zählen.
- Krampfanfälle oder Anfälle - treten **selten** auf

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

- Kopfschmerzen

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

- Übelkeit
- Gesichtsrötung
- Hitzewallungen (mit Beschwerden wie z. B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper)
- Verdauungsstörungen
- Störungen des Farbensehens
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- verstopfte Nase
- Schwindel

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Erbrechen

- Hautausschläge
- Augenreizungen
- blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen
- Herzklopfen oder Herzjagen
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Muskelschmerzen
- Schläfrigkeit
- vermindertes Tastgefühl
- Drehschwindel
- Ohrensausen
- trockener Mund, blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden wie z. B. laufender Nase, Niesen und verstopfter Nase)
- Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxerkrankung (mit Beschwerden wie z. B. Sodbrennen)
- Blut im Urin
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Nasenbluten
- Wärmegefühl
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
- Ohnmacht
- Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag
- vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns
- Engegefühl im Hals
- tauber Mund
- Blutung im Hintergrund der Augen, Doppeltsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung des Augapfels
- Penisblutung
- Blut im Sperma
- trockene Nase
- Schwellung in der Nase
- Reizbarkeit
- plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit

Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle beschrieben. Dabei ist anzumerken, dass die meisten, aber nicht alle der Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. 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: https://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 SildeHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SildeHEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil.
  Jede Tablette enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Wie SildeHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

SildeHEXAL 100 mg Tabletten sind hellblaue, runde, schwach gesprenkelte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten und Prägung „100“ auf einer Seite.

SildeHEXAL ist in Packungen mit 4, 8, 12, 24, 36 und 48 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.