

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Sildenafil Genericon 25 mg Filmtabletten
Sildenafil Genericon 50 mg Filmtabletten
Sildenafil Genericon 100 mg Filmtabletten**

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

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

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

Sildenafil Genericon dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen Mann, die 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 Genericon beachten?**Sildenafil Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil, Tartrazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Nitrate bezeichnet werden, da die Kombination mit Sildenafil einen möglicherweise gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris („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 einen möglicherweise

gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.

- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von hohem Blutdruck in der Lunge (sog. pulmonaler arterieller Hypertonie) bzw. hohem Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln (sog. chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie). 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 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, gekennzeichnet durch plötzlich auftretende Einschränkungen des Gesichtsfeldes und verschwommenes Sehen bei einem Auge (sog. nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie, NAION), haben oder bereits einmal hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine erblich bedingte Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie), Blutkrebs (Leukämie) oder Knochenmarkkrebs (Multiples Myelom) 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 Erkrankung des Penis mit schmerzhafter Erektion und/oder starker Biegung des Penis (Peyronie-Krankheit) haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt wird 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. bei Hämophilie) vorliegt.

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, nehmen Sie Sildenafil Genericon nicht mehr ein und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen Sildenafil Genericon nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden, die ebenfalls eingenommen oder örtlich angewendet werden.

Sie dürfen Sildenafil Genericon nicht gleichzeitig mit anderen Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit sonstigen PDE5-Hemmern anwenden.

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

Frauen dürfen Sildenafil Genericon nicht einnehmen.

Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie unter einer Funktionsstörung der Niere oder der Leber leiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosierung nötig ist.

Kinder und Jugendliche

Sildenafil Genericon darf nicht von Personen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Sildenafil Genericon 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 Genericon Filmtabletten und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen (Angina pectoris) eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Sildenafil Genericon eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil Genericon nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt hat.

Sie dürfen Sildenafil Genericon nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Nitrate bezeichnet werden, da die Kombination mit diesen Arzneimitteln einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Herzschmerzen (Angina pectoris) verordnet werden.

Sie dürfen Sildenafil Genericon 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.

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

Wenn Sie als Protease-Hemmer bekannte Arzneimittel einnehmen, die 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 sogenannte Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen Blutdruckabfall beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Beschwerden, 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 Beschwerden auch bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer gleichbleibenden Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Sildenafil Genericon nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil Genericon verordnen.

Einnahme von Sildenafil Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sildenafil Genericon kann mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil Genericon wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Das Trinken von Alkohol kann vorübergehend die Fähigkeit herabsetzen, eine Erektion zu erreichen. Um den bestmöglichen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erzielen, sollten Sie nicht übermäßig viel Alkohol trinken, bevor Sie Sildenafil Genericon einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sildenafil Genericon ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit

beeinträchtigen.

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

Sildenafil Genericon enthält Tartrazin (E 102)

Der Bestandteil Tartrazin kann allergische Reaktionen verursachen. Dies kann besonders bei Patienten, die allergisch auf Acetylsalicylsäure sind, Asthma hervorrufen.

3. Wie ist Sildenafil Genericon 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 50 mg.

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

Sie sollten Sildenafil Genericon 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 Genericon zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil Genericon 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Genericon beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Sildenafil Genericon ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- eine allergische Reaktion (tritt **gelegentlich** auf, d.h. kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Die Symptome umfassen plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.

- Brustschmerzen (treten **gelegentlich** auf, d.h. kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt:
 - Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.
 - **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- eine übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektion (tritt **selten** auf, d.h. kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, ziehen Sie umgehend einen Arzt zu Rate.
- plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens (tritt **selten** auf, d.h. kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende Hautreaktionen (treten **selten** auf, d.h. kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
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 (treten **selten** auf, d.h. kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Andere Nebenwirkungen:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Übelkeit, Gesichtsrötung, Hitzewallungen (mit Beschwerden wie z.B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper), Verdauungsstörungen, Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Erbrechen, Hautausschläge, Augenreizung, blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzjagen, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, trockener Mund, blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündungen 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 oder Beinen, Nasenbluten, Wärmegefühl und Müdigkeit.

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

Nach der Markteinführung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle beschrieben.
Dabei ist anzumerken, dass die meisten, aber nicht alle jener Männer, bei denen diese

Nebenwirkungen auftraten, vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. Es ist daher 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>
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 Genericon 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/dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Genericon 25 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Filmtablette enthält 25 mg Sildenafil (als Citrat).

Was Sildenafil Genericon 50 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Filmtablette enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).

Was Sildenafil Genericon 100 mg Filmtabletten enthalten

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettkern: Cellulose (Pulver), hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei; Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Indigokarmin, Brillant Blau FCF, Tartrazin (E 102)

Wie Sildenafil Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil Genericon 25 mg Filmtabletten sind blau, rund und gewölbt.

Sildenafil Genericon 50 mg Filmtabletten sind blau, rund und gewölbt.

Sildenafil Genericon 100 mg Filmtabletten sind blau, rund und gewölbt.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 2, 4, 6, 8, 12, 16 oder 20 Stück abgepackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz

Lácer S.A.

Boters 5, Parc Tecnològic del Vallès, 08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona, Spanien

Z.Nr.:

Sildenafil Genericon 25 mg Filmtabletten: 1-30241

Sildenafil Genericon 50 mg Filmtabletten: 1-30242

Sildenafil Genericon 100 mg Filmtabletten: 1-30243

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.