

1. Was ist „Sildenafil“ und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

„Sildenafil“? enthält den Wirkstoff „Sildenafil“, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. „Sildenafil“ wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

„Sildenafil“ dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim 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. Sie sollen „Sildenafil“ nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

„Sildenafil“ wird üblicherweise in Salzform als „Sildenafil“citrat angewendet.

„Sildenafil“ ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

„Sildenafil“ gibt es zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim Mann üblicherweise als

- Tabletten mit 25 mg, 50 mg, 75 mg und 100 mg „Sildenafil“ (als Citrat).
- Filmtabletten mit 25 mg, 50 mg und 100 mg „Sildenafil“ (als Citrat).
- Schmelztabletten mit 25 mg, 50 mg und 100 mg „Sildenafil“ (als Citrat).
- Kautabletten mit 50 mg und 100 mg „Sildenafil“ (als Citrat).

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. „Sildenafil“? wird angewendet

zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim Mann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von „Sildenafil“? beachten?

2.1. „Sildenafil“? darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit (auch "Poppers" genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina Pectoris (oder "Herzschmerzen") verordnet. „Sildenafil“? 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 allergisch (überempfindlich) gegen „Sildenafil“ oder einen der anderen Inhaltsstoffe von „Sildenafil“? 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.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von „Sildenafil“? ist erforderlich,

- wenn Sie eine Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) oder eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt soll in diesem Fall sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
- wenn Sie zur Zeit 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“? ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen „Sildenafil“? nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosierung nötig ist.

Hinweis:

2.2.a) Kinder

Die Anwendung von „Sildenafil“? wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

2.2.b) Ältere Patienten

Dosisanpassungen bei älteren Patienten sind nicht erforderlich.

2.2.c) Schwangerschaft

Eine Anwendung des Arzneimittels ist bei Frauen nicht vorgesehen.

2.2.d) Stillzeit

Eine Anwendung des Arzneimittels ist bei Frauen nicht vorgesehen.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

„Sildenafil“, bzw. der Wirkstoff von „Sildenafil“? und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie jedem, der Sie behandelt, sagen, dass Sie „Sildenafil“ eingenommen haben. Nehmen Sie „Sildenafil“ nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

„Sildenafil“ kann zu einer schwerwiegenden Verstärkung der Wirkung von Arzneimitteln führen, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit ("Poppers" genannt) enthalten. Diese werden häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina Pectoris (oder "Herzschmerzen") eingesetzt. Sie dürfen „Sildenafil“ nicht einnehmen, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie Protease-Hemmstoffe einnehmen, wie sie 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 Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatabeschwerden einnehmen, kann es im Stehen zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen. Dabei handelt es sich um Symptome einer sogenannten orthostatischen Hypotonie, ausgelöst durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen. 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 Tages-Dosis einnehmen, bevor Sie „Sildenafil“ nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine Anfangs-Dosis von 25 mg „Sildenafil“ verordnen.

2.4. Woran ist bei Einnahme von „Sildenafil“? zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Alkoholgenuss kann vorübergehend die Fähigkeit herabsetzen, eine Erektion zu erreichen. Um den bestmöglichen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erhalten, sollten Sie keine größeren Mengen Alkohol trinken, bevor Sie „Sildenafil“? einnehmen.

Grapefruitsaft kann eine geringe Steigerung der Wirkung bewirken.

3. Wie ist „Sildenafil“? einzunehmen?

Nehmen Sie „Sildenafil“? immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

Sie sollten „Sildenafil“? ungefähr eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Wenn „Sildenafil“? zusammen mit Nahrung eingenommen wird, kann der Wirkungseintritt im Vergleich zur Nüchtereinnahme verzögert sein.

Schlucken Sie die Tablette/Filmtablette unzerkaut mit etwas Wasser.

Die Kautablette sollte zunächst gekaut und dann hinuntergeschluckt werden.

Die Schmelztablette wird im Mund auf die Zunge gelegt, wo sie sich rasch auflöst und leicht geschluckt werden kann. Die Tablette kann mit oder ohne Flüssigkeit eingenommen werden. Da die Schmelztablette leicht zerbricht, sollte sie sofort nach Entnahme aus der Blisterpackung eingenommen werden. Die Schmelztabletten

können als Alternative zu Filmtabletten bei Patienten verwendet werden, die Schwierigkeiten haben, Filmtabletten zu schlucken.

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von „Sildenafil“? zu stark oder zu schwach ist.

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

3.2.a) Erwachsene und ältere Patienten

Die übliche tägliche Dosis ist 50 mg „Sildenafil“. Je nach Wirkung und Verträglichkeit kann die Dosis auf 25 mg oder 100 mg angepasst werden.

Nehmen Sie „Sildenafil“? nicht häufiger als 1-mal am Tag ein!

3.2.b) Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Da bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte eine Dosierung von 25 mg erwogen werden. Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis auf 50 mg und dann auf 100 mg erhöht werden.

3.2.c) Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Dosis von 25 mg sollte erwogen werden. Entsprechend Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis auf 50 mg und dann auf 100 mg erhöht werden.

3.2.d) Anwendung bei Patienten, die andere Arzneimittel anwenden

Mit Ausnahme von Ritonavir, für das eine gleichzeitige Gabe von „Sildenafil“ nicht angezeigt ist, sollte bei erstmaliger Anwendung bei Patienten, die eine begleitende Behandlung mit CYP3A4-Hemmstoffen (wie z.B. Ketoconazol, Erythromycin, Cimetidin, Itraconazol) erhalten, eine Dosierung von 25 mg erwogen werden.

Patienten, die mit Alphablockern behandelt werden, sollten vor Beginn der „Sildenafil“-Behandlung stabil eingestellt sein. Darüber hinaus sollte eine Initial-Dosis von 25 mg „Sildenafil“ in Erwägung gezogen werden.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge „Sildenafil“? eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Dosis von mehr als 100 mg erhöht die Wirksamkeit nicht, jedoch werden die Nebenwirkungen häufiger auftreten und schwerwiegender sein.

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.

3.4. Wenn Sie die Einnahme von „Sildenafil“? vergessen haben

Sie sollten „Sildenafil“? ungefähr 1 Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis oder zweier Dosen pro Tag ausgleichen.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit „Sildenafil“? abgebrochen wird

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann „Sildenafil“? Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit "Sildenafil" beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer. Falls Sie während oder nach dem Geschlechtsverkehr Brustschmerzen haben:

- Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.
- Verwenden Sie keine Nitrate, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Alle Arzneimittel einschließlich „Sildenafil“ können allergische Reaktionen bewirken. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von „Sildenafil“ eines der folgenden Symptome feststellen: plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.

Übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen wurden nach der Einnahme von „Sildenafil“ berichtet. Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

Wenn Sie eine plötzliche Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens feststellen, nehmen Sie „Sildenafil“ nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

4.1.a) Sehr häufig

Kopfschmerzen.

4.1.b) Häufig

Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Beeinflussung des Sehvermögens (einschließlich Störungen des Farbsehens, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen oder verminderte Sehschärfe), verstopfte Nase und Schwindel.

4.1.c) Gelegentlich

Erbrechen, Hautausschläge, Blutung im Hintergrund der Augen, Augenreizung, blutunterlaufene/ gerötete Augen, Augenschmerzen, Doppelsehen, abnormales Gefühl im Auge, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, Übelkeit, trockener Mund, Brustschmerzen und Müdigkeit.

4.1.d) Selten

Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schlaganfälle, Nasenbluten und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.

4.1.e) Nach der Marktzulassung

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die aus der Erfahrung nach der Marktzulassung beschrieben wurden, zählen: Herzklopfen, Brustschmerzen, plötzliche Todesfälle, Herzinfarkte oder vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns. Die meisten, aber nicht alle dieser Männer wiesen vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen auf. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit „Sildenafil“? standen.

Fälle von Konvulsionen oder Krampfanfällen sowie von schwerwiegenden Hautreaktionen mit Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschilferung und Schmerzen, die eine sofortige medizinische Versorgung notwendig machen, wurden ebenfalls berichtet.

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist „Sildenafil“? aufzubewahren?

Lagern Sie „Sildenafil“? bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6.Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.

