

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sildenafil Pfizer® 25 mg/ 50 mg/ 100 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Sildenafil Pfizer enthält den Wirkstoff Sildenafil (als Citrat), 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. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Sie sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden. Frauen sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil Pfizer beachten?

Sildenafil Pfizer darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit

Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „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 eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann.
- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Sildenafil Pfizer mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) 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 Peyronie-Krankheit haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt soll 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. Hämophilie) vorliegt.
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

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.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Sildenafil Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sildenafil-Pfizer-Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie dem medizinischen Fachpersonal, das Sie behandelt, sagen, dass Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie 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.

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 Dosis dieses Arzneimittels (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 Pfizer zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist tritt dies innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels auf. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) dieses Arzneimittels verordnen.

Einnahme von Sildenafil Pfizer zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme dieses Arzneimittels reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Sildenafil Pfizer enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

3. Wie ist Sildenafil Pfizer einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis ist 50 mg.

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

Sie sollten dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil Pfizer 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 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. Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel können allergische Reaktionen bewirken. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittel nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Eine sehr häufige Nebenwirkung (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten) sind Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten) sind: Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Beeinflussung des Sehvermögens (einschließlich Störungen des Farbsehens, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen oder verminderte Sehschärfe), verstopfte Nase und Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten) sind: Erbrechen, Hautausschläge, Blutung im Hintergrund der Augen, Augenreizung, blutunterlaufene/ gerötete Augen, Augenschmerzen, Doppelsehen, abnormales Gefühl im Auge, wässrige Augen, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzjagen, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, Übelkeit, trockener Mund, Penisblutung, Blut im Sperma und/ oder im Urin, Brustschmerzen und Müdigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1 000 Patienten auftreten) sind: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkt, Nasenbluten und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die aus der Erfahrung nach der Marktzulassung beschrieben wurden, zählen: Herzklopfen, Brustschmerzen, plötzliche Todesfälle 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 diesem Arzneimittel 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.

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 Pfizer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum 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 Pfizer enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 25 mg, 50 mg oder 100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
 - Filmüberzug: Hypromellose, Lactose (siehe Abschnitt 2 „Sildenafil Pfizer enthält Lactose“), Triacetin, Titandioxid (E171)

Wie Sildenafil Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Sildenafil-Pfizer-Filmtabletten sind weiße bis weißliche, gerundete, rautenförmige Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit „25“, „50“ oder „100“ gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Durchdrückpackungen mit 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der pharmazeutische Unternehmer ist:

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000



Der Hersteller dieses Arzneimittels ist:

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankreich

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

Zypern	Sildenafil Pfizer
Tschechische Republik	Sildenafil Pfizer 25 (50 oder 100 mg) potahované tablety
Estland	Sildenafil Pfizer 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Sildenafil Pfizer 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finnland	Sildenafil Pfizer
Griechenland	Sildenafil Pfizer
Ungarn	Sildenafil Pfizer 25 (50 oder 100 mg) filmtabletta
Island	Sildenafil Pfizer
Lettland	Sildenafil Pfizer 50 mg apvalkotās tabletes Sildenafil Pfizer 100 mg apvalkotās tablets
Malta	Sildenafil Pfizer 25, 50 oder 100 mg Film Coated Tablets
Norwegen	Sildenafil Pfizer
Polen	Sildenafil Pfizer
Portugal	Sildenafil Pfizer
Rumänien	Sildenafil Pfizer 25 mg (50, 100 mg) comprimate filmate
Spanien	Sildenafil Pfizer 25 mg (50 mg, 100 mg) comprimidos recubiertos con película EFG
Slowenien	Sildenafil Pfizer 25 (50 oder 100 mg) filmsko obložene tablete
Slowakei	Sildenafil Pfizer 50 oder 100 mg filmom obalené tablety
Österreich	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg Filmtabletten
Belgien	Sildenafil Pfizer
Dänemark	Sildenafil Pfizer
Frankreich	SILDENAFIL PFIZER 25 mg, 50 mg oder 100 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg Filmtabletten
Irland	Sildenafil pfizer 25mg, 50mg oder 100mg film coated tablets
Italien	Sildenafil Pfizer
Luxemburg	Sildenafil Pfizer
Niederlande	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg oder 100 mg <i>filmomhulde tabletten</i>
Schweden	Sildenafil Pfizer
Vereinigtes Königreich	Sildenafil 25mg, 50mg oder 100mg film coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

palde-3v5sipz-ft-0