zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Valedonis 75 mg Filmtabletten Sildenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valedonis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valedonis beachten?
3. Wie ist Valedonis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valedonis aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Valedonis und wofür wird es angewendet?

Was ist Valedonis?

Valedonis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer genannt werden. Valedonis ermöglicht eine Erektion, die ausreichend lange anhält, um die sexuelle Aktivität befriedigend zu vollenden. Es verringert die Wirkung des natürlichen chemischen Stoffs in Ihrem Körper, der Erektionen verhindert. Dieses Arzneimittel wirkt nur, wenn Sie sexuell erregt sind.

Wofür wird Valedonis angewendet?

Valedonis ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Männern mit einer Erektionsstörung, die gelegentlich auch als Impotenz bezeichnet wird. Diese liegt vor, wenn ein Mann keinen für die sexuelle Aktivität ausreichend harten, aufgerichteten Penis bekommt oder beibehalten kann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valedonis beachten?

Valedonis darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sildenafil oder einen der sonstigen Bestandteile von Valedonis sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate (z. B. Glyceroltrinitrat) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren (z. B. Amylnitrit, auch „Poppers" genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden oft zur Linderung einer „Brustenge" (Angina pectoris) angewendet. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Valedonis kann schwerwiegende Auswirkungen auf Ihren Blutdruck haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall oder einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie bestimmte seltene ererbte Augenerkrankungen haben (z. B. Retinitis pigmentosa).
- wenn Sie jemals einen Sehverlust wegen eines sogenannten „Schlaganfalls des Auges" hatten (nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie, NAION).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valedonis ist erforderlich,

- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben. In diesem Fall sollte Ihr Arzt sorgfältig prüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Anstrengung durch sexuelle Aktivitäten gewachsen ist.

- wenn Sie unter den folgenden Krankheiten oder Beschwerden leiden, da vermehrt Nebenwirkungen auftreten können:
  - eine krankhafte Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie);
  - Blutkrebs (Leukämie);
  - Knochenmarkkrebs (multiples Myelom);
  - Erkrankungen oder Verformungen des Penis.

- wenn Sie unter den folgenden Krankheiten leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. Er wird sorgfältig überprüfen, ob Valedonis für Sie geeignet ist:
  - wenn Sie zurzeit an einem Magengeschwür leiden;
  - wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) leiden.

- wenn Sie an Nieren- oder Leberproblemen leiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber. Möglicherweise wird er sich in diesem Fall bei Ihnen für eine niedrigere Dosis entscheiden.

Sie sollten Valedonis **NICHT** einnehmen,
- wenn Sie bereits andere Behandlungen von Erektionsstörungen anwenden.
- wenn Sie keine Erektionsstörung haben.
- wenn Sie eine Frau sind.

Valedonis sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **NICHT** gegeben werden.

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust Ihres Sehvermögens bemerken, brechen Sie die Einnahme von Valedonis ab und benachrichtigen Sie **SOFORT** Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Valedonis mit anderen Arzneimitteln

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.

In einer medizinischen Notfallsituation müssen Sie jeden, der Ihren Zustand behandelt, darüber informieren, dass Sie Valedonis eingenommen haben.

Nehmen Sie Valedonis nicht ein, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate (z. B. Glyceroltrinitrat) oder Stickstoffmonoxid-Donatoren (z. B. Amylnitrit, auch „Poppers" genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden oft zur Linderung einer „Brustenge" (Angina pectoris) angewendet. Die gleichzeitige Einnahme von Nitraten oder Stickstoffmonoxid-Donatoren mit Valedonis kann schwerwiegende Auswirkungen auf Ihren Blutdruck haben.

Die Einnahme von Valedonis zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann problematisch sein. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Ritonavir oder Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen);
- Erythromycin (ein Antibiotikum);
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren);
- Alphablocker (Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Vergrößerung der Prostata [benigne Prostatahyperplasie]). Bei einigen Patienten, die Alphablocker einnehmen, kann es beim Aufstehen zu Schwindel oder Benommenheit kommen. Dies sind Beschwerden eines Blutdruckabfalls bei raschem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Hypotonie). Diese Beschwerden treten meist innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Valedonis auf. Um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Beschwerden zu verringern, sollte die Dosierung Ihres Alphablockers bereits stabil mit einer gleichbleibenden täglichen Dosis eingestellt sein. Erst dann sollten Sie mit der Anwendung von Valedonis beginnen.

Wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen, wird der Arzt Ihre Behandlung wahrscheinlich mit der niedrigsten Dosis (25 mg) von Valedonis beginnen. Wenn Sie Ritonavir einnehmen, dürfen Sie eine Maximaldosis von 25 mg Sildenafil in 48 Stunden nicht überschreiten.

Bei Einnahme von Valedonis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Valedonis mit einer Mahlzeit eingenommen wird, kann es etwas länger dauern, bis Valedonis seine Wirkung entfaltet.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Valedonis einnehmen. Der Saft kann die übliche Wirkung dieses Arzneimittels beeinträchtigen.

Der Genuss von Alkohol kann die Erektionsstörungen verschlimmern. Um den größten Nutzen aus Ihrem Arzneimittel zu ziehen, wird Ihnen empfohlen, vor der Einnahme von Valedonis möglichst keinen Alkohol zu trinken.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Valedonis kann bei einigen Personen Schwindel hervorrufen oder ihr Seh- oder Hörvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Valedonis schwindlig fühlen oder Ihr Seh- oder Hörvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Valedonis einzunehmen?



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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis …

Nehmen Sie 1 Filmtablette Valedonis etwa 1 Stunde vor der sexuellen Aktivität ein. Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie nicht mehr Filmtabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen genannt hat.

Nehmen Sie Valedonis nicht häufiger als 1-mal pro Tag ein.

Valedonis verhilft Ihnen nur zu einer Erektion, wenn Sie sexuell erregt sind. Die Zeit bis zum Eintritt der Wirkung von Valedonis ist von Mann zu Mann verschieden. Sie beträgt aber normalerweise eine halbe bis eine Stunde. Möglicherweise werden Sie feststellen, dass die Wirkung dieses Arzneimittels später eintritt, wenn Sie es mit einer üppigen Mahlzeit einnehmen.

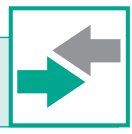
Falls Valedonis bei Ihnen nicht dazu beiträgt, eine Erektion auszulösen, oder die Erektion nicht lange genug anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valedonis eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Männern, die zu viel Valedonis einnehmen, können mehr Nebenwirkungen oder starke Muskelschmerzen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Valedonis eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Valedonis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
häufig:	betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern
gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern
selten:	betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern
sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame Nebenwirkungen:

– Schmerzen in der Brust:
Wenn Sie während oder nach der sexuellen Aktivität Schmerzen in der Brust (häufig) verspüren, sollten Sie **KEINE** Arzneimittel, die Nitrate (z.B. Glyceroltrinitrat) enthalten, einnehmen. Bitte benachrichtigen Sie **SOFORT** einen Arzt.

– Allergische Reaktionen:
Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, erhabene, juckende Hautbereiche und schwere allergische Reaktionen mit Schwäche, Blutdruckabfall, Atemnot und Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens wurden selten berichtet. Wenn Sie das Gefühl haben, dass es bei Ihnen zu derartigen Reaktionen gekommen ist, müssen Sie die Einnahme von Valedonis abbrechen und **SOFORT** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

– Sehstörungen:
Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust Ihres Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt) bemerken, brechen Sie die Einnahme von Valedonis ab und benachrichtigen Sie **SOFORT** Ihren Arzt.

– Anhaltende Erektion:
Nach der Einnahme von Valedonis wurde über anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen (Häufigkeit nicht bekannt) berichtet. Wenn es bei Ihnen zu einer derartigen mehr als 4 Stunden anhaltenden Erektion kommt, sollten Sie **SOFORT** einen Arzt benachrichtigen.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

– sehr häufig: Kopfschmerzen;
– häufig: Benommenheit, Änderungen des Sehvermögens (erhöhte Lichtempfindlichkeit oder Verschwommensehen), Störung des Farbensehens, Gesichtsrötung, verstopfte Nase, Verdauungsstörungen;
– gelegentlich: Schläfrigkeit, verminderte Berührungsempfindung, blutunterlaufene Augen, Augenschmerzen, tränende Augen, abnorme Empfindungen im Auge, Schwindel, Ohrgeräusche, Herzklopfen, rascher Herzschlag, Erbrechen, Übelkeit, trockener Mund, Hautausschlag, Muskelschmerzen, Müdigkeit, Messung eines raschen Herzschlags, Penisblutung, Blut im Sperma und/oder im Urin;
– selten: Schlaganfall, Ohnmacht, plötzliche Einschränkung oder Verlust des Hörvermögens, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Herzanfall, unregelmäßiger Herzschlag, Nasenbluten;
– nicht bekannt: vorübergehende Abnahme der Durchblutung von Teilen des Gehirns, Krampfanfälle, Wiederauftreten von Krampfanfällen, Verschluss der Blutgefäße im Auge, teilweise, plötzliche, vorübergehende oder andauernde Abnahme oder Verlust der Sehkraft in einem oder beiden Augen, abnormer Herzschlag, Brustenge (instabile Angina pectoris), plötzlicher Tod, schwerwiegende Hautreaktionen mit Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschilferung und Schmerzen, die eine sofortige medizinische Versorgung notwendig machen.

Die meisten, aber nicht alle Männer, die Nebenwirkungen im Herz-/Kreislauf-Bereich erfahren haben, hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels Herz-/Kreislauf-Probleme. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Valedonis standen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Valedonis aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder 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. Weitere Informationen

Was Valedonis enthält

– Der Wirkstoff ist Sildenafil.
Jede Filmtablette enthält 75 mg Sildenafil (als Citrat).
– Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Hypromellose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich); Calciumhydrogenphosphat; Talkum; Macrogol (6000); Titandioxid; Eisen(III)-oxid.

Wie Valedonis aussieht und Inhalt der Packung

Valedonis sind weiße bis gebrochen weiße, längliche Filmtabletten mit Steg.

Valedonis ist in Packungen mit 2, 4 oder 12 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Valedonis 75 mg Filmtabletten
Luxemburg: Valedonis 75 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Versionscode: Z01

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016