GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Silda®

25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sildenafil

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Silda® und wofür wird es angewendet?

Silda® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen.

Silda® wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sie sollen Silda® nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen sollen Silda® nicht einnehmen.

Silda® 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 Silda® beachten?

Silda® 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, Soja, Erdnuss, Ponceau 4R** 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Silda® einnehmen:
- wenn Sie eine **Sichelzellanämie** (Veränderung der roten Blutkörperchen), **Leukämie** (Blutkrebs) oder **Multiples Myelom** (Knochenmarkkrebs) haben.
- 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 Silda® ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

Besondere Überlegungen für Kinder und Jugendliche
Silda® darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

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.

Anwendung von Silda® 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.

Silda®-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 Silda® eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben.

Nehmen Sie Silda® nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Silda® 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 Silda® 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 Silda®-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 Silda® auf. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Silda® nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Silda® verordnen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Silda® ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

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

Silda® enthält Lactose und Glucose
Bitte nehmen Sie Silda® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Silda® enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen
Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie Silda® daher nicht einnehmen.

Warnhinweis:
Silda® enthält Ponceau 4R,
das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Silda® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt
50 mg Sildenafil (entsprechend 2 Filmtabletten Silda® 25 mg).

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

Sie sollten Silda® ungefähr eine Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu 1 Glas Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Silda® zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Silda® 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 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 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 Silda® können allergische Reaktionen bewirken. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Silda® 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 schmerzhafte 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 Silda® nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

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

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 100 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 1 bis 10 Patienten von 1000 auftreten) sind: Erbrechen, Hautausschläge, Augenstörungen wie Blutung im Hintergrund der Augen, Augenreizung, blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Doppeltsehen, abnormales Gefühl im Auge, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzjagen, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, Übelkeit, trockener Mund, Brustschmerzen und Müdigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Patienten von 10.000 auftreten) sind: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schlaganfälle, Nasenbluten und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.

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.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Silda® aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist außer Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Silda® enthält
Der Wirkstoff ist: Sildenafil.
1 Filmtablette enthält 25 mg Sildenafil als Sildenafilcitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Hypromellose, Maltodextrin, Muscovit, Polydextrose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, mittelkettige Triglyceride, Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Titandioxid (E171).

Wie Silda® aussieht und Inhalt der Packung
Hellblaue, runde, bikonvexe Filmtablette mit Perlglanz.

Silda® ist in Packungen mit 4 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

9252452
1408