

# SildeHEXAL® 50 mg Tabletten

## Wirkstoff: 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 dieselben Symptome 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 SildeHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SildeHEXAL beachten?
3. Wie ist SildeHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SildeHEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist SildeHEXAL und wofür wird es angewendet?

SildeHEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5(PDE-5)-Hemmer. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. SildeHEXAL wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Sie dürfen SildeHEXAL nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden. Frauen dürfen SildeHEXAL nicht einnehmen.

SildeHEXAL 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 müssen Sie vor der Einnahme von SildeHEXAL beachten?

### SildeHEXAL 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 „Brustschmerzen“) 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 (überempfindlich) gegen Sildenafil oder einen der sonstigen Bestandteile von SildeHEXAL 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.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SildeHEXAL ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie eine Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder ein 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 SildeHEXAL ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen SildeHEXAL nicht gleichzeitig mit anderen oralen oder lokalen Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

### Besondere Hinweise für Kinder und Jugendliche

SildeHEXAL darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

### Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

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

### Bei Einnahme von SildeHEXAL 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.

SildeHEXAL-Tabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig

beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Brustschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie dem medizinischen Fachpersonal, das Sie behandelt, sagen, dass Sie SildeHEXAL eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie SildeHEXAL nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen SildeHEXAL 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 „Brustschmerzen“) verordnet werden.

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

### Bei Einnahme von SildeHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

SildeHEXAL ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

## 3 Wie ist SildeHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie SildeHEXAL 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 Anfangsdosis 50 mg.

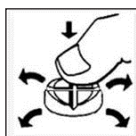
### Nehmen Sie SildeHEXAL nicht häufiger als 1-mal am Tag ein.

Sie sollten SildeHEXAL ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden. Sie müssen mindestens 2 Viertel (entsprechend 25 mg) einnehmen, um die kleinste wirksame Dosis zu erreichen.

### Teilen der Tablette

Legen Sie die Tablette auf eine harte, ebene Fläche, so dass die Bruchkerbe nach oben zeigt. Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Mitte der Tablette, so dass die Tablette in gleiche Viertel zerbricht.



Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

SildeHEXAL wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von SildeHEXAL ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei ½–1 Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis SildeHEXAL wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge SildeHEXAL 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit SildeHEXAL 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 Nitratre,** um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Alle Arzneimittel einschließlich SildeHEXAL können allergische Reaktionen bewirken. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von SildeHEXAL 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 SildeHEXAL nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Eine **sehr häufige Nebenwirkung** (kann bei mehr als 1 Behandeltem von 10 auftreten) ist Kopfschmerzen.

**Häufige Nebenwirkungen** (können bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten) sind: Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Beeinflussung des Sehvermögens (einschließlich Störungen des Farbensehens, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen oder verminderte Sehschärfe), verstopfte Nase und Schwindel.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten) sind: Erbrechen, Hautausschläge, 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 Behandelten 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 von Sildenafil 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 Krampfanfällen oder Krampfanfällen sowie von schwerwiegenden Hautreaktionen mit Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschilferung und Schmerzen, die eine sofortige medizinische Versorgung notwendig machen, wurden ebenfalls berichtet.

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 SildeHEXAL aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 SildeHEXAL 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Sildenafil.

Jede Tablette enthält 50 mg Sildenafil (als Citratsalz).

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Calciumhydrogenphosphat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

### **Wie SildeHEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

SildeHEXAL 50 mg Tabletten sind hellblaue, runde, schwach gesprenkelte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite und Prägung „50“ auf der anderen Seite.

SildeHEXAL 50 mg ist in Packungen mit 4, 8, 12 und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Deutschland: SildeHEXAL 50 mg Tabletten  
Luxemburg: SildeHEXAL 50 mg Tabletten  
Niederlande: SildeHEXAL 50 mg, Tabletten  
Österreich: SildeHEXAL 50 mg - Tabletten

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46117014