SILDENAFIL AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist SILDENAFIL AL einzunehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt

50 mg Sildenafil (hierfür lässt sich SILDENAFIL AL 100 mg in zwei Hälften teilen).

Nehmen Sie SILDENAFIL AL nicht häufiger als 1-mal am Tag ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nach Teilen sind die einzelnen Tablettenstücke 4 Wochen haltbar.

Sie sollten SILDENAFIL AL 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 SILDENAFIL AL zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von SILDENAFIL AL 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 des 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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von SILDENAFIL AL und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- eine allergische Reaktion – tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
  Die Symptome umfassen plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.
- Brustschmerzen – treten **gelegentlich** auf
  Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt:
  – Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.
  – **Verwenden Sie keine Nitrate,** um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen – treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
  Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.
- plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens – tritt **selten** auf
- schwerwiegende Hautreaktionen – treten **selten** auf
  Zu den Symptomen können schwere Hautabschilferung und starke Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber zählen.
- Krampfanfälle oder Anfälle – treten **selten** auf

ANDERE NEBENWIRKUNGEN:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Kopfschmerzen.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Übelkeit,
- Gesichtsrötung,
- Hitzewallung (mit Beschwerden wie z.B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper),
- Verdauungsstörungen,
- Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen,
- verstopfte Nase,
- Schwindel.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Erbrechen,
- Hautausschläge,
- Augenreizung, blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Doppeltsehen, abnormales Gefühl im Auge,
- Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzjagen,
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck,
- Muskelschmerzen,
- Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl,
- Drehschwindel, Ohrensausen,
- trockener Mund,
- blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden wie z.B. laufender Nase, Niesen und verstopfter Nase),
- Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxerkrankung (mit Beschwerden wie z.B. Sodbrennen),
- Blut im Urin,
- Schmerzen in den Armen oder Beinen,
- Nasenbluten,
- Wärmegefühl,
- Müdigkeit.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Ohnmacht,
- Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag,
- vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns,
- Engegefühl im Hals, tauber Mund,
- Blutung im Hintergrund der Augen, Doppeltsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung im Augenweiß,
- Penisblutung, Blut im Sperma,
- trockene Nase, Schwellung in der Nase,
- Reizbarkeit,
- plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.

Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle beschrieben. Dabei ist anzumerken, dass die meisten, aber nicht alle der Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. 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.

Ponceau 4R, Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sojaöl kann sehr selten 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 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SILDENAFIL AL 100 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Sildenafil.

1 Filmtablette enthält 100 mg Sildenafil als Sildenafilcitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hyprolose (E 463), Lactose-Monohydrat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

FILMÜBERZUG: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.) (E 466), Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Hypromellose (E 464), Maltodextrin, Muscovit, Polydextrose (E 1200) Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum (E 553b), Mittelkettige Triglyceride, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124), Titandioxid (E 171).

Wie SILDENAFIL AL 100 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellblaue, runde, bikonvexe Filmtablette mit Perlglanz und einer Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten.

SILDENAFIL AL 100 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 4, 12, 24, 36 und 48 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

1363638