

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist SILDENAFIL BASICS und wofür wird es angewendet?

SILDENAFIL BASICS enthält den Wirkstoff Sildenafil, 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. SILDENAFIL BASICS wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

SILDENAFIL BASICS dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen 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 SILDENAFIL BASICS beachten?

SILDENAFIL BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Sildenafil, Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Nitrate** genannt werden, da die Kombination einen gefährlichen Abfall 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 einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.
- wenn Sie **Riociguat** einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie SILDENAFIL BASICS, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- 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 **selten 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 mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SILDENAFIL BASICS einnehmen,

- 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 sollte 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 SILDENAFIL BASICS ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

Sie dürfen SILDENAFIL BASICS nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen SILDENAFIL BASICS nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen SILDENAFIL BASICS nicht einnehmen.

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 Dosis nötig ist.

Kinder und Jugendliche

SILDENAFIL BASICS darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von SILDENAFIL BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

SILDENAFIL BASICS und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Angina pectoris („Brustschmerzen“) eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, dass Sie SILDENAFIL BASICS eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie SILDENAFIL BASICS nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen SILDENAFIL BASICS nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Nitrate** genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall 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 („Brustschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen SILDENAFIL BASICS nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Stickstoffmonoxid-Donatoren** bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits **Riociguat** einnehmen.

Wenn Sie als **Protease-Hemmstoffe** bekannte Arzneimittel einnehmen, wie sie zur **Behandlung der HIV-Infektion** eingesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Sildenafil-Dosis beginnen.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Itraconazol, das Antibiotikum Erythromycin oder das Arzneimittel Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren einnehmen, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Sildenafil-Dosis beginnen.

Sildenafil und Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lungen (pulmonale arterielle Hypertonie) wie Bosentan oder Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen wie Rifampicin können sich gegenseitig beeinflussen.

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 BASICS auf. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen vorkommen könnten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie SILDENAFIL BASICS nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis Sildenafil verordnen.

Einnahme von SILDENAFIL BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

SILDENAFIL BASICS ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

SILDENAFIL BASICS enthält Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124)

Dieser Farbstoff kann allergische Reaktionen auslösen.

3. Wie ist SILDENAFIL BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie SILDENAFIL BASICS immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

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

Sie sollten SILDENAFIL BASICS ungefähr 1 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 das Gefühl haben, dass die Wirkung von SILDENAFIL BASICS zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von SILDENAFIL BASICS eingenommen haben als Sie sollten Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch SILDENAFIL BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit SILDENAFIL BASICS beschrieben werden, sind zu meist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

- eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Die Symptome beinhalten 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 schmerzhaft 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

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Gesichtsrötung
- Hitzevallung (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, trockener Mund, Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxerkrankung (mit Beschwerden wie z.B. Sodbrennen)
- Hautausschläge
- blutunterlaufene/gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen
- Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzjagen
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Muskelschmerzen
- Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl
- Drehschwindel, Ohrensausen
- blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden wie z.B. laufender Nase, Niesen und verstopfter Nase)
- Blut im Urin
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Nasenbluten
- Wärmegefühl
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht, Schlaganfälle, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns
- Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag
- Engegefühl im Hals
- tauber Mund
- Blutung im Hintergrund der Augen, Augenreizung, Kurzsichtigkeit, Überanstrengung

der Augen, erhöhter Augeninnendruck, Störung des farbigen Anteils des Auges, Augenbeschwerden, Doppelsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung des Augapfels

- 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 („Brustschmerzen“) 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 BASICS standen.

Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124) 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 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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SILDENAFIL BASICS 50 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Sildenafil.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sildenafil (als Sildenafilcitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug (rot): Hypromellose, Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124), Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

Wie SILDENAFIL BASICS 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

SILDENAFIL BASICS 50 mg Filmtabletten sind rote, abgerundete, dreieckige Tabletten bedruckt mit „S22“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 1, 2, 4, 8, 12, 24, 60 oder 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland: SILDENAFIL BASICS 50 mg Filmtabletten

Frankreich: SILDENAFIL SUN 50 mg, comprimé pelliculé

Italien: Sildenafil SUN 50 mg compresse rivestita con film

Polen: Sildenafil Ranbaxy, 50 mg, tabletki powlekane

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

V13-00

5208176