

**ANHANG I**  
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten

Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten

Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 25, 50 oder 100 mg Sildenafil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 62,38 mg Lactose (als Monohydrat).

Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 124,76 mg Lactose (als Monohydrat).

Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 249,52 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten sind blau, elliptisch, bikonvex, 10,0 x 5,0 mm und auf einer Seite mit „SL25“ gekennzeichnet.

Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten

Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten sind blau, elliptisch, bikonvex, 13,0 x 6,5 mm und auf einer Seite mit „SL50“ gekennzeichnet.

Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten

Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten sind blau, elliptisch, bikonvex, 17,0 x 8,5 mm und auf einer Seite mit „SL100“ gekennzeichnet.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Sildenafil Actavis wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Das ist die Unfähigkeit, eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten.

Sildenafil Actavis kann nur wirken, wenn eine sexuelle Stimulation vorliegt.

## 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

### Dosierung

#### *Anwendung bei Erwachsenen*

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg, sie ist ungefähr 1 Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einzunehmen. Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis auf 100 mg erhöht oder auf 25 mg verringert werden. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 100 mg. Die Einnahme darf nicht häufiger als einmal täglich erfolgen. Wenn Sildenafil Actavis zusammen mit Nahrung eingenommen wird, kann der Wirkungseintritt im Vergleich zur Nüchtereinnahme verzögert sein (siehe Abschnitt 5.2).

### Spezielle Patientengruppen

#### *Ältere Patienten*

Dosisanpassungen bei älteren Patienten ( $\geq 65$  Jahre) sind nicht erforderlich.

#### *Nierenfunktionsstörung*

Die Dosisempfehlungen unter „Anwendung bei Erwachsenen“ gelten auch für Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance = 30-80 ml/min).

Da bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance  $< 30$  ml/min) die Sildenafil-Clearance vermindert ist, sollte eine Dosis von 25 mg erwogen werden. Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf schrittweise auf 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

#### *Leberfunktionsstörung*

Da bei Patienten mit Leberinsuffizienz (z. B. Leberzirrhose) die Sildenafil-Clearance vermindert ist, sollte eine Dosis von 25 mg erwogen werden. Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf schrittweise auf 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Sildenafil Actavis ist nicht für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren angezeigt.

#### *Anwendung bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen*

Mit Ausnahme von Ritonavir, für das eine gleichzeitige Gabe von Sildenafil nicht angezeigt ist (siehe Abschnitt 4.4), sollte bei erstmaliger Anwendung bei Patienten, die eine begleitende Behandlung mit CYP3A4-Hemmstoffen erhalten, eine Dosis von 25 mg erwogen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Um die Möglichkeit einer orthostatischen Hypotonie bei Patienten, die mit Alphablockern behandelt werden, möglichst gering zu halten, sollte die Alphablocker-Therapie vor Beginn der Sildenafil-Behandlung stabil eingestellt sein. Darüber hinaus sollte eine Initialdosis von 25 mg Sildenafil in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Entsprechend seiner pharmakologischen Wirkung auf den Stickstoffmonoxid-zyklischen-Guanosinmonophosphat (cGMP)-Stoffwechsel (siehe Abschnitt 5.1) konnte gezeigt werden, dass Sildenafil den blutdrucksenkenden Effekt von Nitraten verstärkt. Daher ist die gleichzeitige Gabe mit Stickstoffmonoxid-Donatoren (wie beispielsweise Amylnitrit) oder jeglichen Nitraten kontraindiziert.

Die Begleittherapie von PDE5-Hemmern, inklusive Sildenafil, mit Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat ist kontraindiziert, da es möglicherweise zu einer symptomatischen Hypotonie kommen kann (siehe Abschnitt 4.5).

Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion wie auch Sildenafil sind bei Patienten, denen von sexueller Aktivität abzuraten ist (z. B. Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie instabiler Angina pectoris oder schwerer Herzinsuffizienz), nicht anzuwenden.

Bei Patienten, die aufgrund einer nicht-arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) ihre Sehkraft auf einem Auge verloren haben, ist Sildenafil Actavis kontraindiziert, unabhängig davon, ob der Sehverlust mit einer vorherigen Einnahme eines PDE5-Hemmers in Zusammenhang stand oder nicht (siehe Abschnitt 4.4).

Bei folgenden Patienten wurde die Sicherheit von Sildenafil nicht untersucht, daher ist die Anwendung kontraindiziert: schwere Leberinsuffizienz, Hypotonie (Blutdruck < 90/50 mmHg), Patienten mit kürzlich erlittenem Schlaganfall oder Herzinfarkt sowie mit bekannter erblich bedingter degenerativer Retinaerkrankung wie beispielsweise *Retinitis pigmentosa* (eine Minderheit dieser Patienten hat eine genetisch bedingte Störung der retinalen Phosphodiesterasen).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bevor eine medikamentöse Therapie in Betracht gezogen wird, sollte die Diagnose einer erektilen Dysfunktion gestellt und zugrunde liegende Ursachen mittels Anamnese und körperlicher Untersuchung ermittelt werden.

##### Kardiovaskuläre Risikofaktoren

Vor dem Beginn jeglicher Behandlung einer erektilen Dysfunktion sollten die behandelnden Ärzte den kardiovaskulären Status ihrer Patienten berücksichtigen, da mit sexueller Aktivität ein gewisses kardiales Risiko einhergeht. Aufgrund seiner vasodilatatorischen Eigenschaften bewirkt Sildenafil eine leichte und vorübergehende Blutdrucksenkung (siehe Abschnitt 5.1). Vor der Verordnung von Sildenafil sollen Ärzte sorgfältig erwägen, ob Patienten mit bestimmten Grunderkrankungen durch diese gefäßerweiternde Wirkung beeinträchtigt werden könnten, insbesondere in Kombination mit sexueller Aktivität. Zu Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber gefäßerweiternden Substanzen gehören Patienten mit einer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (z. B. Aortenstenose, hypertrophisch-obstruktive Kardiomyopathie) oder Patienten mit dem seltenen Syndrom der Multisystematrophie, das sich in einer schweren Störung der autonomen Blutdruckkontrolle manifestiert.

Sildenafil Actavis potenziert die blutdrucksenkende Wirkung von Nitraten (siehe Abschnitt 4.3).

Schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, einschließlich Herzinfarkt, instabile Angina pectoris, plötzlicher Herztod, ventrikuläre Arrhythmie, zerebrovaskuläre Blutung, transitorische ischämische Attacke, Hypertonie und Hypotonie wurden nach der Markteinführung im zeitlichen Zusammenhang mit dem Gebrauch von Sildenafil gemeldet.

Die meisten dieser Patienten, aber nicht alle, hatten vorbestehende kardiovaskuläre Risikofaktoren. Für viele Ereignisse wurde gemeldet, dass sie während oder kurz nach dem Geschlechtsverkehr auftraten, und für einige wenige, dass sie kurz nach dem Gebrauch von Sildenafil ohne sexuelle Aktivität auftraten. Es ist unmöglich zu entscheiden, ob diese Ereignisse direkt mit diesen Faktoren oder mit anderen Faktoren zusammenhängen.

##### Priapismus

Die Behandlung einer erektilen Dysfunktion, auch mit Sildenafil, sollte dann mit Vorsicht erfolgen, wenn anatomische Penismissbildungen wie Angulation, Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa

oder die Peyronie-Krankheit vorliegen, sowie bei Patienten mit für Priapismus prädisponierenden Erkrankungen (wie Sichelzellenanämie, Plasmozytom, Leukämie).

In der Post-Marketing-Überwachung wurde unter Sildenafil-Behandlung von verlängerten Erektionen und Priapismus berichtet. Im Fall einer länger als 4 Stunden andauernden Erektion sollte der Patient sofort medizinische Hilfe aufsuchen. Wenn ein Priapismus nicht sofort behandelt wird, kann dies zu Gewebeschädigung im Penis und dauerhaftem Potenzverlust führen.

#### Gleichzeitige Anwendung von anderen PDE5-Hemmern oder anderen Behandlungsmethoden für die erektile Dysfunktion

Es liegen keine Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sildenafil in Kombination mit anderen PDE5-Hemmern oder mit anderen Sildenafil-haltigen Arzneimitteln (REVATIO) zur Behandlung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) oder mit anderen Behandlungen einer erektilen Dysfunktion vor. Die Anwendung solcher Kombinationen wird daher nicht empfohlen.

#### Auswirkungen auf das Sehvermögen

Fälle von Sehstörungen sind in Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil und anderen PDE5-Hemmern spontan berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8). Fälle von nicht arteriitischer anteriorer ischämischer Optikusneuropathie, einer seltenen Erkrankung, sind in Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil und anderen PDE5-Hemmern berichtet worden, sowohl spontan erfasst als auch in einer Anwendungsbeobachtung (siehe Abschnitt 4.8). Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass er beim Auftreten einer plötzlichen Sehstörung jeglicher Art Sildenafil Actavis absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen soll (siehe Abschnitt 4.3).

#### Gleichzeitige Anwendung von Ritonavir

Eine gleichzeitige Gabe von Sildenafil und Ritonavir wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

#### Gleichzeitige Anwendung von Alphablockern

Wenn Patienten unter Alphablocker-Therapie Sildenafil erhalten, ist Vorsicht geboten, da eine gleichzeitige Anwendung bei einigen wenigen empfindlichen Personen zu symptomatischer Hypotonie führen kann (siehe Abschnitt 4.5). Am wahrscheinlichsten tritt diese innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil auf. Um die Möglichkeit einer orthostatischen Hypotonie möglichst gering zu halten, sollten Patienten, die mit Alphablockern behandelt werden, vor Beginn der Behandlung mit Sildenafil hämodynamisch stabil eingestellt sein. Eine Initialdosis von 25 mg Sildenafil sollte in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 4.2). Darüber hinaus sollten Ärzte die Patienten darüber aufklären, wie sie sich beim Auftreten von Symptomen einer orthostatischen Hypotonie verhalten sollen.

#### Auswirkungen auf die Blutgerinnung

Studien an menschlichen Thrombozyten haben Hinweise darauf erbracht, dass Sildenafil die anti-aggregatorische Wirkung von Nitroprussid-Natrium *in vitro* verstärkt. Es liegen keine Daten über die Unbedenklichkeit der Anwendung von Sildenafil an Patienten mit Blutungsstörungen oder aktiven peptischen Ulzera vor. Daher sollte die Gabe von Sildenafil an diese Patienten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die Sildenafil Actavis-Tablette enthält Lactose-Monohydrat. Männer mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sildenafil Actavis nicht einnehmen.

#### Frauen

Für die Behandlung von Frauen ist Sildenafil Actavis nicht indiziert.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

### Wirkungen anderer Arzneimittel auf Sildenafil

#### *In-vitro-Studien*

Der Sildenafil-Metabolismus wird grundsätzlich durch die Cytochrom-P450-(CYP)-Isoenzyme 3A4 (Hauptweg) und 2C9 (Nebenweg) vermittelt. Die Sildenafil-Clearance kann folglich durch Inhibitoren dieser Isoenzyme herabgesetzt und durch Induktoren dieser Isoenzyme gesteigert sein.

#### *In-vivo-Studien*

Die Analyse pharmakokinetischer Daten aus den durchgeführten klinischen Studien wies auf eine reduzierte Sildenafil-Clearance bei gleichzeitiger Gabe von CYP3A4-Inhibitoren (wie Ketoconazol, Erythromycin, Cimetidin) hin. Obwohl bei den Patienten, die gleichzeitig CYP3A4-Inhibitoren erhielten, keine Zunahme von unerwünschten Ereignissen beobachtet wurde, sollte hier eine Anfangsdosis von 25 mg in Erwägung gezogen werden.

Die gleichzeitige Gabe des HIV-Protease-Hemmstoffs Ritonavir im Steady State (zweimal täglich 500 mg), der ein hochpotenter P450-Hemmstoff ist, und Sildenafil (100 mg Einzeldosis) bewirkte eine 300%ige (4-fache) Steigerung der Sildenafil  $C_{max}$  und eine 1.000%ige (11-fache) Steigerung der Sildenafil Plasma AUC. Nach 24 Stunden waren die Sildenafil-Plasmaspiegel noch etwa 200 ng/ml im Vergleich zu 5 ng/ml, wenn Sildenafil alleine gegeben wurde. Dies entspricht den ausgeprägten Effekten von Ritonavir auf ein breites Spektrum von P450-Substraten. Sildenafil hatte keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Ritonavir. Aufgrund dieser pharmakokinetischen Ergebnisse ist von der gleichzeitigen Gabe von Sildenafil und Ritonavir abzuraten (siehe Abschnitt 4.4), und in jedem Fall sollte die maximale Sildenafil-Dosis unter keinen Umständen 25 mg innerhalb 48 Stunden überschreiten.

Die gleichzeitige Gabe des HIV-Protease-Hemmstoffs Saquinavir, eines CYP3A4-Hemmstoffs, im Steady State (dreimal täglich 1200 mg) und von Sildenafil (100 mg Einzeldosis) bewirkte eine 140%ige Steigerung der Sildenafil  $C_{max}$  und eine 210%ige Steigerung der Sildenafil Plasma AUC. Sildenafil hatte keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Saquinavir (siehe Abschnitt 4.2). Bei stärkeren CYP3A4-Hemmstoffen wie Ketoconazol und Itraconazol dürften größere Effekte zu erwarten sein.

Bei Gabe einer Einzeldosis von 100 mg Sildenafil mit Erythromycin, einem mäßigen CYP3A4-Hemmstoff, im Steady State (zweimal täglich 500 mg für 5 Tage) wurde die systemische Sildenafil-Exposition (AUC) um 182% gesteigert. Bei gesunden männlichen Probanden konnte ein Einfluss von Azithromycin (500 mg täglich über 3 Tage) auf die AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , Eliminationsrate oder die sich daraus ergebende Halbwertszeit von Sildenafil oder seinem Hauptmetaboliten nicht nachgewiesen werden. Cimetidin (800 mg), ein Cytochrom-P450-Hemmstoff und unspezifischer CYP3A4-Hemmstoff, bewirkte eine 56%ige Steigerung der Sildenafil-Plasmaspiegel, wenn es gesunden Probanden gleichzeitig mit Sildenafil (50 mg) gegeben wurde.

Grapefruitsaft ist ein schwacher Hemmstoff des CYP3A4-Stoffwechsels in der Darmwand und kann eine geringe Steigerung der Sildenafil-Plasmaspiegel bewirken.

Durch die Einmalgabe eines Antazidums (Magnesiumhydroxid/Aluminiumhydroxid) wurde die Bioverfügbarkeit von Sildenafil nicht beeinflusst.

Obwohl spezifische Interaktionsstudien nicht für alle Arzneimittel durchgeführt wurden, erbrachte die Analyse pharmakokinetischer Daten aus den durchgeführten klinischen Studien keine Veränderungen der pharmakokinetischen Parameter von Sildenafil bei gleichzeitiger Behandlung mit CYP2C9-Inhibitoren (wie Tolbutamid, Warfarin, Phenytoin), CYP2D6-Inhibitoren (wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, trizyklischen Antidepressiva), Thiazid- und ähnlichen Diuretika, Schleifen- und kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Calciumantagonisten, Betablockern oder Substanzen, die den CYP450-Stoffwechsel induzieren (wie Rifampicin, Barbiturate). In einer Studie

an gesunden männlichen Probanden führte die gleichzeitige Anwendung des Endothelin-Antagonisten Bosentan (einem Induktor von CYP3A4 [mäßig], CYP2C9 und möglicherweise auch von CYP2C19) im Steady State (zweimal täglich 125 mg) zusammen mit Sildenafil im Steady State (dreimal täglich 80 mg) zu einer Verringerung der AUC und der  $C_{max}$  von Sildenafil um 62,6 % bzw. 55,4 %. Daher wird bei gleichzeitiger Anwendung von starken CYP3A4-Induktoren wie Rifampicin erwartet, dass sie eine größere Abnahme der Plasmakonzentration von Sildenafil verursachen.

Nicorandil ist ein Wirkstoff, der gleichzeitig als Kaliumkanalöffner und als Nitrat wirkt. Aufgrund der Nitratkomponente besteht die Möglichkeit, dass er zu einer schwerwiegenden Wechselwirkung mit Sildenafil führt.

### Wirkungen von Sildenafil auf andere Arzneimittel

#### *In-vitro-Studien*

Sildenafil ist ein schwacher Inhibitor der Cytochrom-P450-Isoenzyme 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Angesichts der maximalen Plasmaspiegel von Sildenafil nach empfohlener Dosierung von etwa  $1 \mu M$  erscheint es unwahrscheinlich, dass Sildenafil Actavis die Clearance von Substraten dieser Isoenzyme verändert.

Es liegen keine Daten hinsichtlich Wechselwirkungen zwischen Sildenafil und unspezifischen Phosphodiesterase-Inhibitoren wie Theophyllin oder Dipyridamol vor.

#### *In-vivo-Studien*

Entsprechend seiner pharmakologischen Wirkung auf den Stickstoffmonoxid-cGMP-Stoffwechsel (siehe Abschnitt 5.1) konnte gezeigt werden, dass Sildenafil den blutdrucksenkenden Effekt von Nitraten verstärkt. Daher ist die gleichzeitige Gabe mit Stickstoffmonoxid-Donatoren oder jeglichen Nitraten kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Riociguat: Präklinische Studien zeigten einen additiven Effekt auf die Senkung des systemischen Blutdrucks, wenn PDE5-Inhibitoren mit Riociguat kombiniert wurden. In klinischen Studien zeigte sich, dass Riociguat den hypotensiven Effekt von PDE5-Hemmern verstärkt. Es gab keinen Hinweis auf einen positiven klinischen Effekt dieser Kombination in der untersuchten Studienpopulation. Die gleichzeitige Verwendung von Riociguat zusammen mit PDE5-Hemmern, inklusive Sildenafil, ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Wenn Patienten unter Alphablocker-Therapie gleichzeitig Sildenafil erhalten, kann dies bei einigen wenigen empfindlichen Personen zu symptomatischer Hypotonie führen. Am wahrscheinlichsten tritt diese innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil auf (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4). In drei spezifischen Interaktionsstudien wurde der Alphablocker Doxazosin (4 mg und 8 mg) zusammen mit Sildenafil (25 mg, 50 mg oder 100 mg) an stabil eingestellte Doxazosin-Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH) gegeben. Bei dieser Studienpopulation wurde ein zusätzlicher mittlerer Blutdruckabfall von jeweils 7/7 mmHg, 9/5 mmHg und 8/4 mmHg im Liegen und 6/6 mmHg, 11/4 mmHg und 4/5 mmHg im Stehen beobachtet. Bei gleichzeitiger Gabe von Sildenafil an Patienten mit stabil eingestellter Doxazosin-Dosis gab es gelegentlich Berichte über eine symptomatische orthostatische Hypotonie. Gemeldet wurden dabei Schwindelgefühl und Benommenheit, jedoch keine Synkope.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sildenafil (50 mg) wurden keine signifikanten Wechselwirkungen mit Tolbutamid (250 mg) oder mit Warfarin (40 mg) gezeigt, die beide durch CYP2C9 verstoffwechselt werden.

Die durch Acetylsalicylsäure (150 mg) bewirkte Verlängerung der Blutungszeit wurde durch Sildenafil (50 mg) nicht gesteigert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Alkohol (maximale Blutalkoholspiegel im Mittel 80 mg/dl) wurde bei gesunden Probanden durch Sildenafil (50 mg) nicht verstärkt.

Bei gepoolter Analyse der Patientengruppe, die eine antihypertensive Medikation mit folgenden Substanzklassen: Diuretika, Betarezeptorenblocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, andere Antihypertensiva (direkte Vasodilatoren und zentral wirksame Antihypertensiva), Ganglienblocker, Ca-Antagonisten und Alpharezeptorenblocker erhielten, ergab sich kein Unterschied des Nebenwirkungsprofils zwischen Patienten, die zusätzlich Sildenafil und Patienten, die zusätzlich Placebo erhielten. In einer gezielten Interaktionsstudie erhielten Hypertoniker Sildenafil (100 mg) zusammen mit Amlodipin. Es zeigte sich eine zusätzliche Senkung des Blutdrucks im Liegen um systolisch 8 mmHg und diastolisch um 7 mmHg. Das Ausmaß dieser zusätzlichen Blutdrucksenkung war ähnlich der Blutdrucksenkung, die beobachtet wurde nach alleiniger Gabe von Sildenafil an gesunde Probanden (siehe Abschnitt 5.1).

Sildenafil (100 mg) beeinflusste nicht die Steady-State-Pharmakokinetik der HIV-Protease-Hemmstoffe Saquinavir und Ritonavir, die beide CYP3A4-Substrate sind.

In gesunden männlichen Probanden führte Sildenafil im Steady State (80 mg dreimal täglich) zu einer Erhöhung der AUC von Bosentan um 49,8 % und zu einer Erhöhung der  $C_{max}$  von Bosentan um 42 % (Bosentan: 125 mg zweimal täglich).

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Für die Behandlung von Frauen ist Sildenafil Actavis nicht indiziert.

Es liegen keine geeigneten und gut kontrollierten Studien mit schwangeren oder stillenden Frauen vor.

In Reproduktionsstudien bei Ratten und Kaninchen wurden nach oraler Sildenafil-Applikation keine relevanten unerwünschten Wirkungen festgestellt.

Bei einmaliger oraler Gabe von 100 mg Sildenafil an gesunde Probanden waren keine Effekte auf die Motilität oder die Morphologie der Spermien festzustellen (siehe Abschnitt 5.1).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Da in klinischen Studien mit Sildenafil über Schwindel und Sehstörungen berichtet wurde, sollen die Patienten darauf achten, wie sie auf die Einnahme von Sildenafil Actavis reagieren, bevor sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Das Sicherheitsprofil von Sildenafil beruht auf 9570 Patienten aus 74 doppelblinden placebokontrollierten klinischen Studien. Die am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen bei den mit Sildenafil behandelten Patienten in klinischen Studien waren Kopfschmerzen, Flush, Dyspepsie, verstopfte Nase, Schwindel, Übelkeit, Hitzewallung, Sehstörungen, Zyanopsie und verschwommenes Sehen.

Aus der Post-Marketing-Überwachung liegen gesammelte Berichte über Nebenwirkungen für einen geschätzten Zeitraum von > 10 Jahren vor. Da nicht alle Nebenwirkungen gemeldet werden, können die Häufigkeiten für diese Nebenwirkungen nicht zuverlässig bestimmt werden.



## Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der nachstehenden Tabelle werden alle medizinisch relevanten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit einer höheren Inzidenz als mit Placebo beschrieben wurden, nach Systemorganklassen und Häufigkeit (sehr häufig  $[\geq 1/10]$ , häufig  $[\geq 1/100, < 1/10]$ , gelegentlich  $[\geq 1/1.000, < 1/100]$ , selten  $[\geq 1/10.000, < 1/1.000]$ ) angeführt.

Zusätzlich wird die Häufigkeit von medizinisch relevanten Nebenwirkungen, die aus der Post-Marketing-Überwachung berichtet wurden, mit „nicht bekannt“ angegeben. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

**Tabelle 1: Medizinisch relevante Nebenwirkungen, die in kontrollierten klinischen Studien mit einer höheren Inzidenz als mit Placebo beschrieben wurden, und medizinisch relevante Nebenwirkungen, die aus der Überwachung nach Marktzulassung berichtet wurden.**

Systemorgan- klasse	Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )	Häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ )	Gelegentlich ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )	Selten ( $\geq 1/10.000,$ $< 1/1.000$ )
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			Rhinitis	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit	
Erkrankungen des Nervensystem s	Kopfschmerz en	Schwindel	Somnolenz, Hypästhesie	Schlaganfall, Transitorische ischämische Attacke, Krampfanfall*, Rezidivierende Krampfanfälle*, Synkope
Augenerkrank ungen		Veränderungen des Farbsehens**, Sehstörungen, verschwommenes Sehen	Tränenflussstörungen ***, Augenschmerzen, Photophobie, Photopsie, Okuläre Hyperämie, Visuelles Leuchten, Konjunktivitis	Nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION)*, Retinaler Gefäßverschluss*, Netzhautblutung, Arteriosklerotische Retinopathie, Erkrankung der Retina, Glaukom, Gesichtsfelddefekt, Doppeltsehen, Sehschärfe vermindert, Myopie, Asthenopie, Mouches volantes, Iriserkrankung, Mydriasis, Farbsäume, Augenödem,

<b>Systemorgan- klasse</b>	<b>Sehr häufig (<sup>3</sup> 1/10)</b>	<b>Häufig (<sup>3</sup> 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Gelegentlich (<sup>3</sup> 1/1.000, &lt; 1/100)</b>	<b>Selten (<sup>3</sup> 1/10.000, &lt; 1/1.000)</b>
				Schwellung des Auges, Augenerkrankung, Bindehauthyperämie, Augenreizung, Anomale Sinnesempfindung des Auges, Augenlidödem, Skleraverfärbung
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Vertigo, Tinnitus	Taubheit
Herzerkrankungen			Tachykardie, Palpitationen	Plötzlicher Herztod*, Herzinfarkt, Ventrikuläre Arrhythmie*, Vorhofflimmern, instabile Angina pectoris
Gefäßerkrankungen		Flush, Hitzewallung	Hypertonie, Hypotonie	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Verstopfte Nase	Epistaxis, Sinus-Sekretstauung	Engegefühl des Halses, Nasenödeme, trockene Nasenschleimhaut
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Dyspepsie	Gastroösophageale Refluxerkrankung, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Trockener Mund	Orale Hypästhesia
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Ausschlag	Syndrom Stevens-Johnson*, toxische epidermale Nekrolyse*

Systemorgan- klasse	Sehr häufig ( <sup>3</sup> 1/10)	Häufig ( <sup>3</sup> 1/100, < 1/10)	Gelegentlich ( <sup>3</sup> 1/1.000, < 1/100)	Selten ( <sup>3</sup> 1/10.000, < 1/1.000)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Hämaturie	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				Penisblutung Priapismus*, Hämospermie, prolongierte Erektion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Brustschmerzen Müdigkeit Wärmegefühl	Reizbarkeit
Untersuchungen			erhöhte Herzfrequenz	

\* Wurde nur während der Überwachung nach Markteinführung beschrieben

\*\*Veränderungen des Farbsehens: Chloropsie, Chromatopsie, Zyanopsie, Erythroopsie und Xanthopsie

\*\*\*Tränenflussstörungen: Trockenes Auge, Erkrankungen des Tränenapparates, Tränensekretion verstärkt

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

In Studien erhielten gesunde Probanden Einzeldosen bis zu 800 mg. Die hierbei beobachteten Nebenwirkungen waren ähnlich wie die bei niedrigeren Dosen, lediglich Inzidenz und Schweregrad waren erhöht. Dosen von 200 mg führten nicht zu einer stärkeren Wirksamkeit, jedoch zu einem Anstieg der Inzidenz von Nebenwirkungen (Kopfschmerz, Flush, Schwindel, Dyspepsie, Verstopfung der Nase, Sehstörungen).

In Fällen einer Überdosierung sollten je nach Bedarf die üblichen unterstützenden Maßnahmen eingeleitet werden. Da Sildenafil in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden ist und renal nicht eliminiert wird, ist durch eine Dialyse keine Beschleunigung der Clearance zu erwarten.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika; Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, ATC-Code: G04BE03.

#### Wirkmechanismus

Sildenafil stellt eine orale Behandlung der erektilen Dysfunktion dar. Auf natürliche Weise, d. h. durch sexuelle Stimulation, wird die gestörte Erektionsfähigkeit durch eine Steigerung des Bluteinstroms in den Penis wiederhergestellt.

Der für die Erektion des Penis verantwortliche physiologische Mechanismus schließt die Freisetzung von Stickstoffmonoxid (NO) im Corpus cavernosum während der sexuellen Stimulation ein. Das Stickstoffmonoxid aktiviert das Enzym Guanylatcyclase, was zu erhöhten Spiegeln an zyklischem Guanosinmonophosphat (cGMP) führt. Hierdurch kommt es zu einer Relaxation der glatten Muskulatur im Corpus cavernosum, was den Bluteinstrom ermöglicht.

Sildenafil ist ein wirksamer und selektiver Hemmstoff der cGMP-spezifischen Phosphodiesterase, Typ 5 (PDE5) im Corpus cavernosum, wo sie für den Abbau von cGMP verantwortlich ist. Sildenafil wirkt peripher auf Erektionen. Sildenafil übt keinen direkten relaxierenden Effekt auf isoliertes menschliches Corpus-cavernosum-Gewebe aus, es verstärkt jedoch die relaxierende Wirkung von NO auf dieses Gewebe. Wenn unter sexueller Stimulation die Aktivierung des NO/cGMP-Stoffwechselweges stattfindet, bewirkt die PDE5-Hemmung durch Sildenafil erhöhte cGMP-Spiegel im Corpus cavernosum. Daher ist eine sexuelle Stimulation nötig, damit Sildenafil den beabsichtigten günstigen pharmakologischen Effekt entwickeln kann.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

*In-vitro*-Studien zeigten, dass Sildenafil für die PDE5, die am Erektionsprozess beteiligt ist, selektiv ist. Es wirkt stärker auf PDE5 als auf andere bekannte Phosphodiesterase-Isoenzyme. Gegenüber der PDE6, die an dem Phototransduktionsprozess in der Retina beteiligt ist, hat Sildenafil eine 10-fach höhere Selektivität. Bei den maximalen empfohlenen Dosen zeigt sich eine 80-fach höhere Selektivität gegenüber PDE1 und eine über 700-fach höhere Selektivität gegenüber PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 und 11. Sildenafil hat insbesondere eine mehr als 4.000-fach höhere Selektivität für PDE5 im Vergleich zu PDE3, dem an der Steuerung der kardialen Kontraktilität beteiligten, cAMP-spezifischen Phosphodiesterase-Isoenzym.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In 2 klinischen Studien wurde gezielt überprüft, innerhalb welchen Zeitfensters Sildenafil auf sexuelle Stimulation eine Erektion auslösen kann. Eine Untersuchung mittels Penis-Plethysmographie (RigiScan<sup>®</sup>) bei nüchternen Patienten zeigte, dass bei den Patienten, die eine 60%ige Rigidität des Penis (die einen Geschlechtsverkehr ermöglicht) unter Sildenafil erreichten, im Mittel innerhalb von 25 Minuten (Bereich 12 - 37 Minuten) die Wirkung eintrat. In einer weiteren RigiScan<sup>®</sup>-Untersuchung konnte Sildenafil noch 4 - 5 Stunden nach oraler Einnahme auf sexuelle Stimulation eine Erektion auslösen.

Sildenafil bewirkt eine geringe und vorübergehende Reduktion des Blutdrucks, die in den meisten Fällen keine klinisch relevanten Erscheinungen zur Folge hat. Im Mittel betragen die maximalen Blutdrucksenkungen im Liegen nach Einnahme von 100 mg Sildenafil systolisch 8,4 mmHg, diastolisch 5,5 mmHg. Diese Blutdrucksenkung spiegelt den vasodilatatorischen Effekt von Sildenafil wider, möglicherweise aufgrund erhöhter cGMP-Spiegel in der glatten Gefäßmuskulatur. Orale Einzeldosen von bis zu 100 mg Sildenafil zeigten bei gesunden Probanden keine klinisch relevanten EKG-Veränderungen.

In einer Studie zu den hämodynamischen Effekten einer oralen Einmalgabe von 100 mg Sildenafil bei 14 Patienten mit schwerer (>70-prozentige Stenose mindestens einer Koronararterie) koronarer Herzkrankheit (KHK) nahmen der mittlere systolische und der mittlere diastolische Blutdruck in Ruhe gegenüber dem Ausgangswert um 7% bzw. 6% ab. Der mittlere pulmonale systolische Blutdruck nahm um 9% ab. Sildenafil beeinflusste weder das Herzminutenvolumen noch beeinträchtigte es die Durchblutung in den stenosierten Koronararterien.

In einer doppelblinden, placebokontrollierten Belastungsstudie wurden 144 Patienten mit erektiler Dysfunktion und stabiler chronischer Angina pectoris untersucht, die regelmäßig antianginöse Medikation (außer Nitraten) erhielten. Unter Sildenafil traten im Vergleich zu Placebo keine klinisch relevanten Unterschiede in der Zeit bis zum Auftreten einer zum Abbruch zwingenden Angina auf.

Leichte und vorübergehende Veränderungen des Farbsehens (Blau/Grün) wurden bei einigen Studienteilnehmern durch den Farnsworth-Munsell-100-Farben-Test 1 Stunde nach Einnahme von 100 mg beobachtet, 2 Stunden nach Einnahme waren diese Veränderungen nicht mehr nachweisbar. Der vermutete Mechanismus für diese Veränderung des Farbsehens bezieht sich auf die Hemmung der PDE6, die bei dem Phototransduktionsprozess der Retina eine Rolle spielt. Sildenafil übt keinen Einfluss auf die Sehschärfe oder das Kontrastsehen aus. In einer kleinen, placebokontrollierten Untersuchung bei 9 Patienten mit dokumentierter, altersbedingter Makuladegeneration im Frühstadium zeigte Sildenafil als 100 mg Einmaldosis in den durchgeführten Sehtests (Sehschärfe, Amsler Gitter, Lichtertest, Humphrey-Perimeter und Photostress-Test) keine signifikanten Veränderungen.

Bei einmaliger oraler Gabe von 100 mg Sildenafil an gesunde Probanden wurden keine Effekte auf Motilität oder Morphologie der Spermien festgestellt (siehe Abschnitt 4.6).

#### *Weitere Informationen über klinische Studien*

Sildenafil wurde in klinischen Studien an mehr als 8000 Patienten im Alter von 19 bis 87 Jahren gegeben, wobei folgende Patientengruppen vertreten waren: ältere Patienten (19,9 %), Patienten mit Hypertonie (30,9 %), Diabetes mellitus (20,3 %), ischämischer Herzkrankheit (5,8 %), Hyperlipidämie (19,8 %), Rückenmarkverletzungen (0,6 %), Depressionen (5,2 %), transurethraler Prostataresektion (3,7 %) und radikaler Prostatektomie (3,3 %). Folgende Patientengruppen waren nur unzureichend vertreten oder wurden aus den Studien ausgeschlossen: Patienten nach Operationen im kleinen Becken, nach Radiatio, mit schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.3).

In Studien mit festgelegter Dosierung berichteten 62% (25 mg), 74% (50 mg) und 82% (100 mg) der Patienten über eine Verbesserung ihrer Erektion gegenüber 25% unter Placebo. In kontrollierten klinischen Studien war die Sildenafil-bedingte Abbruchrate niedrig und der unter Placebo vergleichbar. In allen klinischen Studien lag die Rate der Patienten, die über eine Verbesserung unter Sildenafil berichteten, je nach Patientengruppe bei: psychogene erektile Dysfunktion (84%), gemischte erektile Dysfunktion (77%), organisch bedingte erektile Dysfunktion (68%), ältere Patienten (67%), Diabetes mellitus (59%), koronare Herzkrankheit (69%), Hypertonie (68%), transurethrale Prostataresektion (61%), radikale Prostatektomie (43%), Rückenmarkverletzungen (83%), Depressionen (75%). Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sildenafil blieben in den Langzeitstudien erhalten.

#### Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für das Referenzarzneimittel, welches Sildenafil beinhaltet, eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen bei erektiler Dysfunktion gewährt. Siehe Abschnitt 4.2 für Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Sildenafil wird schnell resorbiert. Die maximalen beobachteten Plasmaspiegel werden innerhalb von 30 und bis 120 Minuten (Mittel: 60 Minuten) nach oraler Gabe im nüchternen Zustand erreicht. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit beträgt 41% (Streubreite: 25 - 63%). Nach oraler Einnahme von Sildenafil nehmen AUC und  $C_{\max}$  dosisproportional über den empfohlenen Dosisbereich (25 bis 100 mg) zu.

Bei Einnahme von Sildenafil zusammen mit einer Mahlzeit ist die Resorptionsrate reduziert, die  $t_{\max}$  verzögert sich um 60 Minuten, während die  $C_{\max}$  im Mittel um 29% verringert ist.

### Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen von Sildenafil im Steady State beträgt 105 l, was auf eine Verteilung in die Gewebe hinweist. Nach einer oralen Einmalgabe von 100 mg beträgt die mittlere maximale Gesamt-Plasmakonzentration von Sildenafil ca. 440 ng/ml (CV 40%). Da Sildenafil (und sein wichtigster im Blutkreislauf zirkulierender, N-desmethylierter Metabolit) zu 96% an Plasmaproteine gebunden ist, ergibt sich hieraus eine mittlere maximale freie Sildenafil-Plasmakonzentration von 18 ng/ml (38 nM). Die Proteinbindung ist unabhängig von der Gesamtkonzentration des Arzneimittels.

Bei gesunden Probanden wurden 90 Minuten nach Gabe von Sildenafil (100 mg Einzeldosis) weniger als 0,0002% (im Mittel 188 ng) der gegebenen Menge im Ejakulat gefunden.

### Biotransformation

Sildenafil wird überwiegend hepatisch durch die mikrosomalen Isoenzyme CYP3A4 (Hauptweg) und CYP2C9 (Nebenweg) metabolisiert. Der wichtigste zirkulierende Metabolit resultiert aus N-Desmethylierung von Sildenafil. Das Profil der Phosphodiesterase-Selektivität dieses Metaboliten ist ähnlich dem von Sildenafil und weist *in vitro* eine Hemmwirkung für PDE5 auf, die rund 50% derjenigen der Stammsubstanz beträgt. Die Plasmaspiegel dieses Metaboliten betragen rund 40% der für Sildenafil beobachteten Werte. Der N-Desmethyl-Metabolit wird weiter verstoffwechselt, die terminale Halbwertszeit beträgt rund 4 Stunden.

### Elimination

Die gesamte Clearance von Sildenafil beträgt 41 l/h mit einer daraus resultierenden terminalen Halbwertszeit von 3 bis 5 Stunden. Nach oraler oder intravenöser Gabe wird Sildenafil nach Metabolisierung hauptsächlich über die Fäzes (rund 80% der gegebenen oralen Dosis) und in geringerem Maße über den Urin (rund 13% der gegebenen oralen Dosis) ausgeschieden.

### Pharmakokinetik bei speziellen Patientengruppen

#### *Ältere Patienten*

Gesunde ältere Probanden (65 Jahre oder älter) zeigten eine herabgesetzte Sildenafil-Clearance, wobei die Plasmaspiegel von Sildenafil und des aktiven N-Desmethyl-Metaboliten ungefähr 90% höher lagen als bei jüngeren gesunden Probanden (18 bis 45 Jahre). Aufgrund der altersabhängigen Veränderung der Plasmaproteinbindung lag der entsprechende Anstieg der Plasmaspiegel von freiem Sildenafil bei rund 40%.

#### *Nierenfunktionsstörungen*

Bei Probanden mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance=30-80 ml/min) war die Pharmakokinetik nach einer oralen Sildenafil-Einzeldosis von 50 mg unverändert. Die mittleren Werte für AUC und  $C_{\max}$  des N-Desmethyl-Metaboliten stiegen um 126% bzw. 73% im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Nierenfunktion. Aufgrund der

hohen interindividuellen Variabilität waren diese Unterschiede nicht statistisch signifikant. Bei Probanden mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) war die Clearance von Sildenafil herabgesetzt und resultierte in Erhöhungen von AUC (100%) und C<sub>max</sub> (88%) im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Nierenfunktion. Zusätzlich waren die AUC (79%) und C<sub>max</sub> (200%) des N-Desmethyl-Metaboliten signifikant erhöht.

#### *Leberfunktionsstörungen*

Bei Probanden mit leichter bis mäßiger Leberzirrhose (Child-Pugh-Klassen A und B) war die Clearance von Sildenafil herabgesetzt, was zu Erhöhungen von AUC (84%) und C<sub>max</sub> (47%) führte, im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Leberfunktion. Die Pharmakokinetik von Sildenafil bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat  
Mikrokristalline Cellulose  
Povidon (K29-32)  
Croscarmellose-Natrium  
Magnesiumstearat

#### Filmüberzug:

Hypromellose  
Titandioxid (E171)  
Macrogol (6000)  
Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten  
PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 1, 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten.

Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten  
PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 1, 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten.

Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten  
PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 1, 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten EU/1/09/595/001  
EU/1/09/595/002  
EU/1/09/595/003  
EU/1/09/595/004  
EU/1/09/595/005  
EU/1/09/595/016

Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten  
EU/1/09/595/006  
EU/1/09/595/007  
EU/1/09/595/008  
EU/1/09/595/009  
EU/1/09/595/010  
EU/1/09/595/017

Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten  
EU/1/09/595/011  
EU/1/09/595/012  
EU/1/09/595/013  
EU/1/09/595/014  
EU/1/09/595/015  
EU/1/09/595/018

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

Datum der Erteilung der Zulassungen: 10. Dezember 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 4. September 2014

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

Auf der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift der Hersteller, die für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich sind, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

· **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

• **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTONS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten  
Sildenafil

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 25 mg Sildenafil.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat.  
Packungsbeilage beachten.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Filmtablette  
2 Filmtabletten  
4 Filmtabletten  
8 Filmtabletten  
12 Filmtabletten  
24 Filmtabletten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

#### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/595/001	[1 Filmtablette]
EU/1/09/595/002	[2 Filmtabletten]
EU/1/09/595/003	[4 Filmtabletten]
EU/1/09/595/004	[8 Filmtabletten]
EU/1/09/595/005	[12 Filmtabletten]
EU/1/09/595/016	[24 Filmtabletten]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

Sildenafil Actavis 25 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sildenafil Actavis 25 mg Tabletten  
Sildenafil

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ActavisLogo

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

### **UMKARTON**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten  
Sildenafil

#### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 50 mg Sildenafil.

#### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Lactose-Monohydrat.  
Packungsbeilage beachten.

#### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

1 Filmtablette  
2 Filmtabletten  
4 Filmtabletten  
8 Filmtabletten  
12 Filmtabletten  
24 Filmtabletten

#### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.

#### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

#### **8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

#### **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30 °C lagern.



**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/595/006	[1 Filmtablette]
EU/1/09/595/007	[2 Filmtabletten]
EU/1/09/595/008	[4 Filmtabletten]
EU/1/09/595/009	[8 Filmtabletten]
EU/1/09/595/010	[12 Filmtabletten]
EU/1/09/595/017	[24 Filmtabletten]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

Sildenafil Actavis 50 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sildenafil Actavis 50 mg Tabletten  
Sildenafil

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Actavis Logo

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten  
Sildenafil

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 100 mg Sildenafil.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat.  
Packungsbeilage beachten.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Filmtablette  
2 Filmtabletten  
4 Filmtabletten  
8 Filmtabletten  
12 Filmtabletten  
24 Filmtabletten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

#### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/595/011	[1 Filmtablette]
EU/1/09/595/012	[2 Filmtabletten]
EU/1/09/595/013	[4 Filmtabletten]
EU/1/09/595/014	[8 Filmtabletten]
EU/1/09/595/015	[12 Filmtabletten]
EU/1/09/595/018	[24 Filmtabletten]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

Sildenafil Actavis 100 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sildenafil Actavis 100 mg Tabletten  
Sildenafil

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Actavis Logo

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg und 100 mg Filmtabletten

**Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten**

**Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten**

**Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten**

Sildenafil

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Sildenafil Actavis und wofür wird es angewendet?**

Sildenafil Actavis 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 Actavis wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sildenafil Actavis 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 sollten Sie vor der Einnahme von Sildenafil Actavis beachten?**

##### **Sildenafil Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil 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 „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 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 VIAGRA, 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 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**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sildenafil Actavis einnehmen:

- wenn Sie eine Sichelzellenanämie (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 soll sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
- wenn Sie zur Zeit 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 Actavis ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

Sie dürfen Sildenafil Actavis 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 Actavis nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen Sildenafil Actavis 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 Dosierung nötig ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Sildenafil Actavis darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.



### **Einnahme von Sildenafil Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sildenafil Actavis Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonalsagen, dass Sie Sildenafil Actavis eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie Sildenafil Actavis nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen Sildenafil Actavis nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden.

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

Sie dürfen Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis-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 Actavis zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil Actavis vor. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen vorkommen könnten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Sildenafil Actavis nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) Sildenafil Actavis verordnen.

### **Einnahme von Sildenafil Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sildenafil Actavis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis Sildenafil Actavis wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Alkoholgenuss kann vorübergehend Ihre 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 Actavis einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Sildenafil ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

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

### **Sildenafil Actavis enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Sildenafil Actavis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

### 3. Wie ist Sildenafil Actavis 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.

***Nehmen Sie Sildenafil Actavis nicht häufiger als einmal am Tag ein.***

Sie sollten Sildenafil Actavis ungefähr eine Stunde vor dem 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 Actavis zu stark oder zu schwach ist.

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Sildenafil Actavis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 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 Actavis 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 schmerzhaftere 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 und 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, 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 und Müdigkeit.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Engegefühl im Hals, tauber Mund, Blutung im Hintergrund der Augen, 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 und 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.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sildenafil Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 25 mg, 50 mg oder 100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 25 mg Sildenafil (als Citrat).
- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).
- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29-32), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (6000), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

### **Wie Sildenafil Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Sildenafil Actavis 25 mg Filmtabletten sind blau, elliptisch, bikonvex, 10,0 x 5,0 mm und auf einer Seite mit „SL25“ gekennzeichnet.

Sildenafil Actavis 50 mg Filmtabletten sind blau, elliptisch, bikonvex, 13,0 x 6,5 mm und auf einer Seite mit „SL50“ gekennzeichnet.

Sildenafil Actavis 100 mg Filmtabletten sind blau, elliptisch, bikonvex, 17,0 x 8,5 mm und auf einer Seite mit „SL100“ gekennzeichnet.

Die Tabletten stehen in Blisterpackungen in Packungen mit 1, 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Zulassungsinhaber*

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

*Hersteller*

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Actavis Group PTC ehf.  
Ísland/Islande/Island  
Tél/Tel: +354 5503300

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**България**

Активис ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande/Island  
Tél/Tel: +354 5503300

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Actavis Ltd.  
Tel: +356 21693533

**Deutschland**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 895589090

**Nederland**

Aurobindo Pharma B.V.  
Tel: +31 355429933

**Eesti**

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar ABEE  
Τηλ: +30 2105401500

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Tel: +34 916308645

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Arrow Génériques  
Tél: +33 472726072

**Portugal**

Actavis Group PTC ehf.  
Islândia  
Tel: +354 5503300

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Ireland**

Actavis Ireland Limited  
Tel: +353 214619040

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Ísland**

Actavis Group PTC ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.  
Tel: +39 0296392601

**Κύπρος**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Actavis UK Limited  
Tel: +44 1271385257

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.