

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sildenafil PAH-Mepha Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Sildenafil PAH-Mepha und wann wird es angewendet?

Sildenafil PAH-Mepha wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie eingesetzt (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge). Sildenafil PAH-Mepha senkt den Blutdruck, indem es diese Gefäße erweitert. Sildenafil PAH-Mepha gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ 5-Hemmer bezeichnet werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Sildenafil PAH-Mepha nicht angewendet werden?

Wenn Sie als Patient mit einer Herzerkrankung (z.B. Angina pectoris «Brustschmerzen») mit Arzneimitteln behandelt werden, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren (z.B. mit dem Wirkstoff Molsidomin, Nitroglycerin oder ähnliche) enthalten, dürfen Sie keinesfalls Sildenafil (Sildenafil PAH-Mepha) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Sildenafil PAH-Mepha kann eine gefährliche Verstärkung der Wirkung dieser Arzneimittel in Form von Blutdruckabfall und Kreislaufzusammenbruch verursachen. Dies gilt ebenso für die Anwendung der illegal vertriebenen «Poppers» (mit dem Wirkstoff Amylnitrit).

Sildenafil PAH-Mepha darf nicht angewendet werden, wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat (zur Erweiterung der Lungenarterien bei spezifischen Formen der pulmonalen Hypertonie), Voriconazol oder Itraconazol (gegen Pilzkrankungen) oder Ritonavir (bei HIV) enthalten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eines der oben erwähnten Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Sildenafil PAH-Mepha darf nicht angewendet werden, wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt erlitten haben, einen niedrigen Blutdruck haben oder wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden.

Wenden Sie Sildenafil PAH-Mepha nicht an, wenn bei Ihnen jemals ein Sehverlust auf einem Auge aufgrund unzureichender Blutzufuhr in Ihre Augen (nicht arteriitische ischämische Optikusneuropathie [NAION]) aufgetreten ist.

Nehmen Sie Sildenafil PAH-Mepha nicht ein, wenn Sie jemals auf Sildenafil oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Sildenafil PAH-Mepha überempfindlich (allergisch) reagiert haben. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Jucken, Gesichtsschwellung, geschwollene Lippen oder Kurzatmigkeit bemerkbar machen. Wenn solche Reaktionen jemals bei Ihnen aufgetreten sind, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Sildenafil PAH-Mepha darf an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Sildenafil PAH-Mepha Vorsicht geboten?

Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgefäße erweitern (wie z.B. Sildenafil PAH-Mepha), wurden bei Patienten mit einer Erkrankung aufgrund einer blockierten oder verengten Vene in der Lunge Fälle von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge berichtet. Wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei akuten Herz-Kreislauf-Beschwerden oder -Erkrankungen dürfen Sie nicht mit nitrathaltigen Arzneimitteln behandelt werden, falls Sie zuvor ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sildenafil eingenommen



haben. Eine gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel kann zu einem Absinken des Blutdrucks führen, was lebensbedrohliche Ausmasse annehmen kann. Deshalb dürfen Sie auch die illegal vertriebene Substanz «Amylnitrit», die in den sog. «Poppers» enthalten ist, nicht verwenden.

Informieren Sie vor der Verschreibung von Sildenafil PAH-Mepha Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten, an einer Herzerkrankung leiden, Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) oder andere Herzbeschwerden oder einen niedrigen Blutdruck haben.

Plötzlich auftretende Herzbeschwerden stellen eine medizinische Notfallsituation dar, die sofortige ärztliche Behandlung erfordert. Alle Personen, die Sie behandeln, müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass Sie Sildenafil PAH-Mepha eingenommen haben. Diese Information ist für Ihre weitere Behandlung wichtig!

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat einnehmen, da diese Ihren Blutdruck zusätzlich verringern können.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen. Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatabeschwerden einnehmen, kann es im Stehen zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen. Dabei handelt es sich um Symptome einer sogenannten orthostatischen Hypotonie, ausgelöst durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsitzen oder Aufstehen.

In einer grossen Studie fanden sich Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Netzhautablösung bei regelmässiger Anwendung von PDE5-Hemmern, wie Sildenafil. Wenn Sie Symptome einer Netzhautablösung wahrnehmen (Lichtblitze, schwarze Punkte, ein dunkler Vorhang oder ein eingeschränktes Gesichtsfeld), suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt/eine Augenärztin auf.

Kontaktieren Sie bei plötzlichen Sehstörungen oder einem Sehverlust auf einem oder beiden Augen unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin. Sildenafil PAH-Mepha, sowie auch weitere Arzneimittel mit Wirkstoffen aus der Gruppe der Phosphodiesterase-5-Hemmer (PDE5-Hemmer) wie Tadalafil, Vardenafil, dürfen in einem solchen Fall nicht weiter eingenommen werden. Ein solches Ereignis könnte einen permanenten Verlust des Sehvermögens zur Folge haben. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, falls Sie an bestimmten, seltenen Augenerkrankungen (wie sog. Retinitis Pigmentosa) leiden.

Sie sollten Sildenafil PAH-Mepha auf keinen Fall gleichzeitig mit Viagra anwenden, da in Viagra derselbe Wirkstoff (Sildenafil) wie in Sildenafil PAH-Mepha enthalten ist.

Bei Vorliegen der folgenden Erkrankungen sollten Sie ebenfalls die Anwendung von Sildenafil PAH-Mepha mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen:

- Sichelzellanämie (eine Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), multiplem Myelom (Knochenmarkkrebs), irgendeiner Erkrankung oder einer Deformation Ihres Penis, da in diesen Fällen besondere Vorsicht bei der Behandlung nötig sein kann.
- Magengeschwür oder einer Störung der Blutgerinnung (z.B. Hämophilie), da Sildenafil PAH-Mepha unerwünschte Wirkungen auf diese Erkrankungen ausüben könnte.
- Funktionsstörung der Niere oder Leber.
- Anwendung anderer Arzneimittel aus der Gruppe der PDE5-Hemmer mit den Wirkstoffen Tadalafil oder Vardenafil (siehe auch Abschnitt «Was ist Sildenafil PAH-Mepha und wann wird es angewendet?»).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Sildenafil PAH-Mepha und manche Arzneimittel können sich gegenseitig ungünstig beeinflussen. Nehmen Sie Sildenafil PAH-Mepha nur dann mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie dies tun können.

Sildenafil PAH-Mepha kann zu einer schwerwiegenden Verstärkung der Wirkung von Arzneimitteln führen, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren (z.B. mit den Wirkstoffen Molsidomin, Nitroglycerin oder ähnliche) enthalten. Eine gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel mit Sildenafil PAH-Mepha ist strengstens untersagt.



Wenn Sie Bosentan gegen Lungenhochdruck einnehmen, bitten Sie vor der Einnahme von Sildenafil PAH-Mepha Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Es gibt eine Reihe von Arzneimitteln, die den Abbau der Wirksubstanz von Sildenafil PAH-Mepha in der Leber verlangsamen oder verhindern, sodass die Wirkung, aber auch die unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) von Sildenafil PAH-Mepha verstärkt werden können. Zu diesen Arzneimitteln zählen u.a. gewisse Antibiotika (sog. «Makrolide» wie Clarithromycin), Mittel gegen Pilzerkrankungen (wie z.B. Itraconazol), gewisse Medikamente gegen HIV (sog. Protease-Hemmer) oder Arzneimittel gegen überschüssige Magensekretion oder Magengeschwüre mit dem Wirkstoff Cimetidin.

Hinweise zu den Hilfsstoffen

Natrium

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

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Nach der Einnahme von Sildenafil PAH-Mepha können Schwindel und Sehstörungen (die manchmal mehrere Stunden dauern) wie verschwommenes Sehen oder abnormale Farbwahrnehmung gelegentlich auftreten. Deshalb sollten Sie wissen, wie Sie auf Sildenafil PAH-Mepha reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Dies ist auch bei Aktivitäten, die eine präzise Farbenunterscheidung erfordern, zu berücksichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Sildenafil PAH-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie Sildenafil PAH-Mepha einnehmen. Sildenafil PAH-Mepha sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, eine Anwendung ist dringend erforderlich.

Sobald Sie mit der Einnahme von Sildenafil PAH-Mepha beginnen, dürfen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht weiter stillen, da Sildenafil in geringem Umfang in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Notwendigkeit der Anwendung bei Ihnen gegenüber möglichen unerwünschten Wirkungen auf den Säugling sorgfältig abwägen.

Wie verwenden Sie Sildenafil PAH-Mepha?

Nehmen Sie Sildenafil PAH-Mepha immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Wenn diesbezüglich Fragen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg dreimal täglich im Abstand von 6 bis 8 Stunden. Das Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Nehmen Sie nicht mehr Filmtabletten ein, als Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Anzahl von Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Falls Sie einmal vergessen haben, Sildenafil PAH-Mepha einzunehmen, holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach und nehmen die Filmtabletten anschliessend wieder zu den gewohnten Zeiten ein. Nehmen Sie als Ausgleich für vergessene Filmtabletten keinesfalls die doppelte Dosis ein.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben, da die Dosierung dann möglicherweise angepasst werden muss.

Welche Nebenwirkungen kann Sildenafil PAH-Mepha haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen, Durchfall, Hitzegefühl verbunden mit Gesichtsrötung, Schmerzen in den Extremitäten (Gliederschmerzen) sowie Verdauungsstörungen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Cellulitis, grippeähnliche Symptome, Nebenhöhlenentzündung, Wassereinlagerung, Schlafstörungen, Angst, Migräne, Zittern, Kribbeln, Gefühl des Brennens, Taubheit in Händen und Füßen, reduzierte Sehschärfe, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Veränderung des Farbsehens, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit, abnormales Gefühl im Auge, Reizungen am Auge, Schwindel, Bronchitis, Nasenbluten, laufende Nase, Nasenschleimhautschwellung, Husten, Magenentzündung, Magen-Darm-Entzündung, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Spannungsgefühl im Bauch, Mundtrockenheit,

Haarausfall, Hautrötung, Muskelschmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes, erhöhte Körpertemperatur, Nachtschweiss, Gewichtszunahme und Rückenschmerzen.

Es traten zudem einzelne Fälle von Hautausschlägen, Ohrgeräuschen, Taubheit, Ohrenschmerzen, verschiedenen Blutungen oder Blutdruckabfall (von Schwindel bis Ohnmacht) auf.

In seltenen Fällen berichteten Männer, die PDE5-Hemmer – oral einzunehmende Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion, zu denen auch Viagra gehört – eingenommen hatten, über eine plötzliche Verminderung oder sogar über einen plötzlichen Verlust der Sehkraft in einem oder beiden Augen. Wenn Sie eine plötzliche Verminderung oder sogar einen plötzlichen Verlust Ihrer Sehkraft feststellen, setzen Sie alle PDE5-Hemmer, einschliesslich Viagra bzw. Sildenafil PAH-Mepha, umgehend ab, und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Nach der Einnahme von Sildenafil wurde über übermässig langanhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen berichtet. Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden dauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu Rate ziehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Sildenafil PAH-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Sildenafil PAH-Mepha ist Sildenafil. Jede Filmtablette enthält 20 mg Sildenafil (als Sildenafilcitrat).

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

66452 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie SieSildenafil PAH-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 90 Filmtabletten [B].

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 5.1

