Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mysildecard 20 mg Filmtabletten

Sildenafil

04-2024
DAP19991275-1

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

1. Was ist Mysildecard und wofür wird es angewendet?

Mysildecard enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man als Phosphodiesterase-5 (PDE5)-Hemmer bezeichnet.
Mysildecard vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert. Mysildecard wird zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mysildecard beachten?

Mysildecard 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 oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers" genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Brustschmerzen (oder „Angina pectoris") verordnet. Mysildecard kann eine schwerwiegende Verstärkung der Wirkung dieser Arzneimittel verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker;
- 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 Mysildecard, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie eine schwere Leberkrankheit oder einen sehr niedrigen Blutdruck (< 90/50 mmHg) haben;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen einnehmen, wie beispielsweise Ketoconazol oder Itraconazol oder Arzneimittel, die Ritonavir (bei HIV) enthalten;
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Sehnervs im Auge, eine sogenannte nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Mysildecard anwenden,

- wenn Ihre Krankheit die Folge einer Venenverschlusskrankheit der Lunge und nicht einer arteriellen Verschlusskrankheit der Lunge ist;
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben;
- wenn Sie ein Problem mit den Herzkammern haben;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck in Ruhe haben;
- wenn Sie große Mengen Körperflüssigkeit verlieren (Dehydrierung). Dies kann auftreten, wenn Sie stark schwitzen oder nicht genügend Flüssigkeit trinken, wie etwa bei einer Erkrankung mit Fieber, Erbrechen oder Durchfall;
- wenn Sie an einer seltenen erblichen Augenkrankheit *(Retinitis pigmentosa)* leiden;
- wenn Sie eine Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie), Blutkrebs (Leukämie), Knochenmarkkrebs (multiples Myelom) oder eine Erkrankung oder Deformation des Penis haben;
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür, eine Blutungsstörung (z. B. Bluterkrankheit) oder Probleme mit Nasenbluten haben;
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einnehmen.

Bei der Anwendung zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion beim Mann wurden bei PDE5- Hemmern, einschließlich Sildenafil, die folgenden Nebenwirkungen am Auge mit unbekannter Häufigkeit beobachtet: teilweise, plötzliche, zeitweise oder anhaltende Abnahme oder Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen.

Wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt, **brechen Sie die Anwendung von Mysildecard ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4).

Männer berichteten nach der Einnahme von Sildenafil über verlängerte und manchmal schmerzhafte Erektionen. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, **brechen Sie die Anwendung von Mysildecard ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4).

Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen
Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine Funktionsstörung der Leber oder der Niere haben, da Ihre Dosierung dann möglicherweise angepasst werden muss.

Kinder
Mysildecard sollte bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Einnahme von Mysildecard 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.

- Arzneimittel, die Nitrate oder Stickoxiddonatoren wie Amylnitrat („Poppers") enthalten. Diese Arzneimittel werden oft zur Behandlung der Beschwerden einer Angina pectoris oder bei Brustschmerzen gegeben (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Mysildecard beachten?").
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Riociguat einnehmen (siehe Abschnitt 2).
- Therapien gegen pulmonale Hypertonie (z. B. Bosentan, Iloprost).
- Arzneimittel, die Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung der Epilepsie) enthalten.
- Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin), obwohl es bei diesen zu keinen Nebenwirkungen gekommen ist.
- Arzneimittel, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen), Saquinavir (bei HIV) oder Nefazodon (gegen Depressionen) enthalten. Möglicherweise muss Ihre Dosierung entsprechend angepasst werden.
- Therapie mit einem Alphablocker (z. B. Doxazosin) zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen. Die Kombination dieser beiden Arzneimittel kann zu Beschwerden führen, die durch eine Senkung Ihres Blutdrucks verursacht werden (z. B. Schwindel, leichte Benommenheit).
- Arzneimittel, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden.

Einnahme von Mysildecard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Mysildecard sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Mysildecard sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.
Frauen, die schwanger werden können, sollten Mysildecard nicht erhalten, es sei denn, sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an.
Mysildecard gelangt in sehr geringen Konzentrationen in Ihre Muttermilch. Eine Schädigung Ihres Babys ist nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mysildecard kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme dieses Arzneimittels reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist Mysildecard einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 20 mg dreimal täglich (im Abstand von 6 bis 8 Stunden) unabhängig von den Mahlzeiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung bei einem Körpergewicht ≤ 20 kg 10 mg dreimal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht > 20 kg 20 mg dreimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten. Höhere Dosierungen sollten bei Kindern nicht angewendet werden. Dieses Arzneimittel sollte nur im Falle einer Verabreichung von 20 mg dreimal täglich angewendet werden. Andere Darreichungsformen stehen für Patienten ≤ 20 kg und andere jüngere Patienten, die nicht in der Lage sind Tabletten zu schlucken, zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Mysildecard eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie mehr Mysildecard einnehmen, als Sie sollten, kann sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Mysildecard vergessen haben
Falls Sie die Einnahme von Mysildecard vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme Ihres Arzneimittels zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis, um damit die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Mysildecard abbrechen
Wenn Sie Ihre Behandlung mit Mysildecard plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie bitte die Einnahme von Mysildecard nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Ihr Arzt könnte Sie auch anweisen, die Dosis für einige Tage zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung endgültig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie Mysildecard nicht mehr weiter anwenden und sofort einen Arzt aufsuchen (siehe auch Abschnitt 2):
- wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt (Häufigkeit nicht bekannt);
- wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält. Nach der Anwendung von Sildenafil wurden bei Männern anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

Erwachsene
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Durchfall und Schmerzen in den Armen oder Beinen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind u. a.: Hautentzündungen, grippeartige Symptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Abnahme der Zahl roter Blutzellen (Anämie), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Schlafstörungen, Angst, Migräne, Zittern, kribbelndes Gefühl, Brennen, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Netzhautblutungen, Beeinflussung des Sehvermögens, verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit, Veränderungen des Farbsehens, Augenreizungen, blutunterlaufene Augen/ Augenrötungen, Schwindel, Bronchitis, Nasenbluten, laufende Nase, Husten, verstopfte Nase, Magenschleimhautentzündung, Magen-Darm-Katarrh, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Spannungsgefühl im Bauch, Mundtrockenheit, Haarausfall, Hautrötungen, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.

Nebenwirkungen, die gelegentlich berichtet wurden (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): verminderte Sehschärfe, Doppeltsehen, Fremdkörpergefühl im Auge, Penisblutung, Blut im Sperma und/ oder im Urin und Vergrößerung der Brust bei Männern.

Mit nicht bekannter Häufigkeit wurden auch Hautausschläge sowie plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit und Erniedrigung des Blutdrucks berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Kinder und Jugendliche
Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Pneumonie, Herzversagen, Rechtsherzversagen, mit dem Herzen zusammenhängender Schock, hoher Blutdruck in den Lungen, Brustschmerzen, Ohnmacht, Infektionen der Atemwege, Bronchitis, virale Entzündungen des Magens und Darms, Harnwegsentzündungen, Karies.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden als behandlungsbedingt bewertet und gelegentlich berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): allergische Reaktionen (wie z. B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge, pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen oder beim Schlucken), Schüttelkrampf, unregelmäßiger Herzschlag, Beeinträchtigung des Hörvermögens, Kurzatmigkeit, Entzündung des Magen-Darm-Trakts, pfeifende Atemgeräusche aufgrund eines beeinträchtigten Luftstroms.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtete Nebenwirkungen waren Kopfschmerz, Erbrechen, Infektionen des Rachenraumes, Fieber, Durchfall, Grippe und Nasenbluten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtete Nebenwirkungen waren Übelkeit, vermehrte Erektionen, Pneumonie und eine laufende Nase.

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: http://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 Mysildecard 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 einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Mysildecard enthält
- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 20 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (PH 102), Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose- Natrium (siehe Abschnitt 2 „Mysildecard enthält Natrium“) und Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Hypromellose (6 mPas), Titandioxid (E 171), Triacetin.

Wie Mysildecard aussieht und Inhalt der Packung

Mysildecard Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit M und auf der anderen Seite mit SL über 20 gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Blisterpackungen zu 90, 300 und 90 x 1 Filmtabletten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber
Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Hersteller:
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom,
2900,
Ungarn

Parallel vertrieben von:
Allomedic GmbH
Mathias-Brüggen-Str. 132
50829 Köln
Deutschland
Umgepackt von:
2care4 ApS, Esbjerg V
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.