Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Revatio® 0,8 mg/ml Injektionslösung
Sildenafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 Revatio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Revatio verabreicht wird?
3. Wie Revatio verabreicht wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revatio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Revatio und wofür wird es angewendet?

Revatio enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man als Phosphodiesterase-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet.
Revatio vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert.
Revatio wird zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet.

Revatio Injektionslösung ist eine alternative Darreichungsform von Revatio für Patienten, die zeitweise nicht imstande sind, ihre Revatio-Tabletten einzunehmen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Revatio verabreicht wird?

Revatio sollte Ihnen nicht verabreicht 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. Revatio 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 Revatio, 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 Revatio 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 Revatio 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 Revatio 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 und Jugendliche
Revatio sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verabreichung von Revatio 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 beachten, bevor Ihnen Revatio verabreicht wird?“).
- Riociguat
- 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).

Anwendung von Revatio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Revatio 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 von Revatio Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Revatio sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Frauen, die schwanger werden können, sollten Revatio nicht erhalten, es sei denn, sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an.

Revatio gelangt in sehr geringen Konzentrationen in Ihre Muttermilch. Eine Schädigung Ihres Babys ist nicht zu erwarten.

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

3. Wie Revatio verabreicht wird

Revatio wird Ihnen als intravenöse Injektion und immer durch einen Arzt oder eine Pflegefachkraft verabreicht. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung, wie viel Revatio Injektionslösung Ihnen täglich verabreicht wird und wird Ihr Ansprechen und Ihren Zustand überwachen. Die übliche Dosierung beträgt 10 mg (entsprechend 12,5 ml) dreimal täglich.

Die Revatio Injektionslösung wird Ihnen anstelle Ihrer Revatio-Tabletten verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Revatio erhalten, als Sie sollten
Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Revatio erhalten haben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder der Pflegefachkraft. Wenn Sie mehr Revatio erhalten, als Sie sollten, kann sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Wenn Sie eine Dosis Revatio versäumt haben

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter genauer medizinischer Überwachung verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Sprechen Sie allerdings mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, dass eine Dosis vergessen wurde. Eine doppelte Dosis sollte nicht gegeben werden, um die versäumte Gabe auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Revatio abbrechen
Wenn Sie Ihre Behandlung mit Revatio plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Ihr Arzt kann die Dosis über einige Tage 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 Revatio 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).

<u>Erwachsene</u>
Nebenwirkungen, die in der klinischen Studie mit intravenös verabreichtem Revatio berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die in klinischen Studien mit Revatio-Tabletten berichtet wurden. Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) in klinischen Studien waren Gesichtsrötungen, Kopfschmerz, niedriger Blutdruck und Übelkeit. Die in klinischen Studien von Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie berichteten häufigen Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) waren Gesichtsrötungen und Übelkeit.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) in klinischen Studien mit Revatio-Tabletten waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Durchfall und Schmerzen in den Armen oder Beinen.

Häufige Nebenwirkungen mit Revatio-Tabletten (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).

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Revatio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Revatio enthält
- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jeder Milliliter der Lösung enthält 0,8 mg Sildenafil (als Citrat).
  Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 10 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Glucose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Revatio aussieht und Inhalt der Packung
Jede Packung Revatio-Injektionslösung enthält eine durchsichtige 20-ml-Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung verschlossen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller:
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

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

Deutschland	**Österreich**
Pfizer OFG Germany GmbH	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +49 (0)800 5500634	Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

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.

palde-0v20ro-il-08