

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Pulmolan 20 mg-Filmtabletten**

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

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

Pulmolan enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man als Phosphodiesterase-5 (PDE-5)-Hemmer bezeichnet.

Pulmolan vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert.

Pulmolan wird zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie) bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pulmolan beachten?**

##### **Pulmolan 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. Pulmolan 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 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) verwendet. PDE-5-Hemmer wie Pulmolan haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzkrankungen einnehmen, wie beispielsweise Ketoconazol oder Itraconazol oder Arzneimittel, die Ritonavir (zur Behandlung von 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.
- 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pulmolan einnehmen,

- wenn Ihre Erkrankung die Folge einer Venenverschlusskrankheit der Lunge und nicht einer arteriellen Verschlusskrankheit der Lunge ist.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung 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 Augenerkrankung (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 Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einnehmen.

Bei der Anwendung zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion beim Mann wurden bei PDE-5-Hemmern, einschließlich Sildenafil, die folgenden Nebenwirkungen am Auge mit nicht bekannter 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 Einnahme von Pulmolan ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe auch Abschnitt 4).

Männer berichteten nach der Einnahme von Sildenafil über verlängerte und manchmal schmerzhaftere Erektionen. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, **brechen Sie die Einnahme von Pulmolan ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe auch 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 Dosis dann möglicherweise angepasst werden muss.

### **Kinder**

Pulmolan darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Pulmolan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- 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 Pulmolan beachten?“).
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.
- Behandlungen der pulmonalen Hypertonie (z.B. Bosentan, Ambrisentan, 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 (zur Behandlung von HIV) oder Nefazodon (gegen Depressionen) enthalten. Möglicherweise muss Ihre Dosis entsprechend angepasst werden.
- Behandlung 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).

### **Einnahme von Pulmolan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Behandlung mit Pulmolan keinen Grapefruitsaft.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Pulmolan darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer es ist zwingend erforderlich.

Pulmolan darf Frauen, die schwanger werden können, nicht verabreicht werden, es sei denn, sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an.

Stillen Sie ab, wenn Sie mit der Pulmolan-Behandlung beginnen. Pulmolan darf stillenden Frauen nicht verabreicht werden, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pulmolan kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme dieses Arzneimittels reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Pulmolan enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Pulmolan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Pulmolan einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.**

**Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 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 bis einschließlich 20 kg 10 mg dreimal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht über 20 kg 20 mg (1 Filmtablette) dreimal täglich, unabhängig von den Mahlzeiten. Höhere Dosen dürfen bei Kindern nicht angewendet werden. Dieses Arzneimittel darf nur im Falle einer Verabreichung von 20 mg dreimal täglich angewendet werden. Andere Darreichungsformen stehen für Patienten bis einschließlich 20 kg und andere jüngere Patienten, die nicht in der Lage sind Tabletten zu schlucken, zur Verfügung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pulmolan eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie mehr Pulmolan einnehmen, als Sie sollten, kann sich das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pulmolan vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Pulmolan 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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pulmolan abbrechen**

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Pulmolan plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Beschwerden verschlechtern. Beenden Sie die Einnahme von Pulmolan nur dann, 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 Einnahme 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, beenden Sie die Einnahme von Pulmolan und suchen sofort einen Arzt auf (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 häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Gesichtsrötung
- Verdauungsstörungen, Durchfall
- Schmerzen in den Armen oder Beinen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- grippeartige Beschwerden, Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung, laufende Nase, Nasenbluten, Husten, verstopfte Nase
- Mundtrockenheit
- 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
- Magen-Darm-Katarrh, Magenentzündung, Sodbrennen, Hämorrhoiden, aufgetriebener Bauch
- Entzündung der Unterhaut, Haarausfall, Hautrötungen, nächtliche Schweißausbrüche
- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- erhöhte Körpertemperatur

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Sehschärfe, Doppeltsehen, Fremdkörpergefühl im Auge
- Penisblutung, Blut im Sperma und/oder im Urin
- Vergrößerung der Brust bei Männern

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautausschlag
- plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit
- Erniedrigung des Blutdrucks

## 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)
- Krampfanfall
- unregelmäßiger Herzschlag
- Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Kurzatmigkeit

- Entzündung des Magen-Darm-Trakts
- pfeifende Atemgeräusche aufgrund eines beeinträchtigten Luftstroms

Andere Nebenwirkungen:

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

- Infektionen des Rachenraumes, Kopfschmerz
- Erbrechen
- Fieber
- Durchfall
- Grippe
- Nasenbluten

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- vermehrte Erektionen
- Übelkeit
- 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 über das 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.

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 Pulmolan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Pulmolan enthält**

- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Filmtablette enthält 20 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol.

**Wie Pulmolan aussieht und Inhalt der Packung**

Pulmolan-Filmtabletten sind weiß, rund (Durchmesser 6,5 mm) und beidseitig nach außen gewölbt. Die Filmtabletten haben die Aufschrift „SL20“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30, 90 und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach  
Actavis Ltd., 3000 Zejtun ZTN, Malta

**Z.Nr.: 137405**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**