

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Revatio® 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

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 Revatio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Revatio beachten?
3. Wie ist Revatio einzunehmen?
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 sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren angewendet.

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

**Revatio 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. 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 Pilzkrankungen 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 schmerzhaftere 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

Revatio sollte bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

### Einnahme 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 Stickoxidendonatoren 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 Revatio beachten?“).
- 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).
- Arzneimittel, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden.

### **Einnahme 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 Einnahme dieses Arzneimittels reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Revatio enthält Sorbitol (Ph.Eur.)**

Revatio 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 250 mg Sorbitol (Ph.Eur.) pro Milliliter zubereiteter Suspension zum Einnehmen.

Sorbitol (Ph.Eur.) ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

### **Revatio enthält Natriumbenzoat**

Revatio 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 1 mg Natriumbenzoat pro Milliliter zubereiteter Suspension zum Einnehmen. Natriumbenzoat kann die Blutkonzentration von sogenanntem Bilirubin erhöhen. Hohe Konzentrationen von Bilirubin können zu Gelbsucht

(Gelbfärbung von Haut und Augen) und auch zu Hirnschädigungen (Enzephalopathie) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) führen.

### **Revatio enthält Natrium**

Revatio 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter zubereiteter Suspension, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Revatio 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  $\leq 20$  kg 10 mg (1 ml Suspension zum Einnehmen) dreimal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht  $> 20$  kg 20 mg (2 ml Suspension zum Einnehmen) dreimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten. Höhere Dosierungen sollten bei Kindern nicht angewendet werden.

Die Suspension zum Einnehmen muss vor der Anwendung mindestens 10 Sekunden lang gut geschüttelt werden.

#### Zubereitungsanleitung für die Suspension zum Einnehmen

Es wird empfohlen, dass Ihr Apotheker die Suspension zum Einnehmen zubereitet, bevor er sie Ihnen aushändigt.

Nach der Zubereitung ist die Suspension zum Einnehmen eine Flüssigkeit. Wenn das Pulver nicht zubereitet ist, sollten Sie die Suspension zum Einnehmen nach der folgenden Anleitung zubereiten.

**Hinweis:** Um den Inhalt der Flasche zuzubereiten, sollte unabhängig von der von Ihnen einzunehmenden Dosis immer ein Gesamtvolumen von 90 ml Wasser (3 x 30 ml) verwendet werden.

1. Klopfen Sie leicht an die Flasche, damit sich das Pulver lockert.
2. Entfernen Sie den Verschluss.
3. Messen Sie 30 ml Wasser ab, indem Sie den Messbecher (der der Packung beiliegt) bis zur Markierungslinie auffüllen, und geben Sie dann das Wasser in die Flasche. Messen Sie mit dem Becher nochmal 30 ml Wasser ab und geben Sie dieses ebenfalls in die Flasche (Abbildung 1).

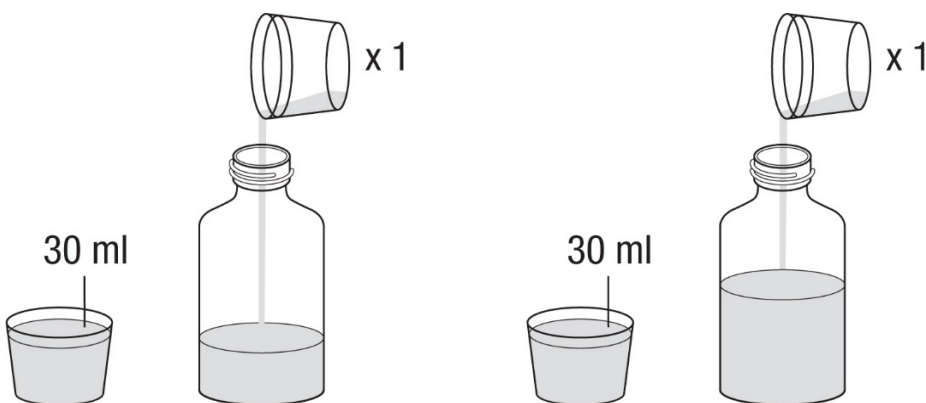


Abbildung 1

4. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf und schütteln Sie die Flasche kräftig für mindestens 30 Sekunden (Abbildung 2).

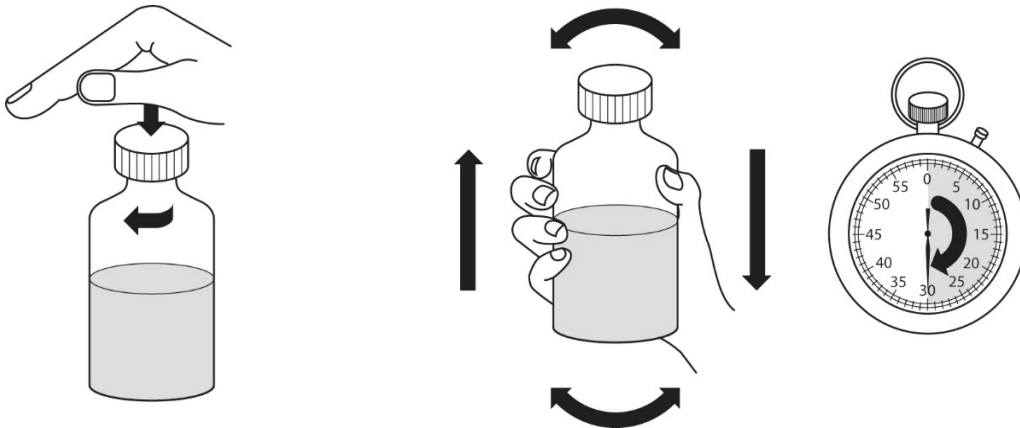


Abbildung 2

5. Entfernen Sie den Verschluss.

6. Messen Sie mit dem Messbecher nochmals 30 ml Wasser ab und geben Sie es in die Flasche. Unabhängig von der von Ihnen einzunehmenden Dosis sollten Sie immer ein Gesamtvolumen von 90 ml Wasser (3 x 30 ml) zugeben (Abbildung 3).

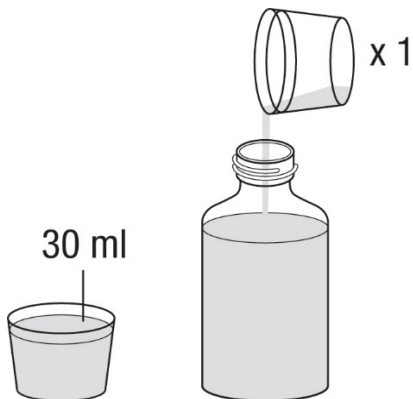


Abbildung 3

7. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf und schütteln Sie die Flasche kräftig für mindestens 30 Sekunden (Abbildung 4).

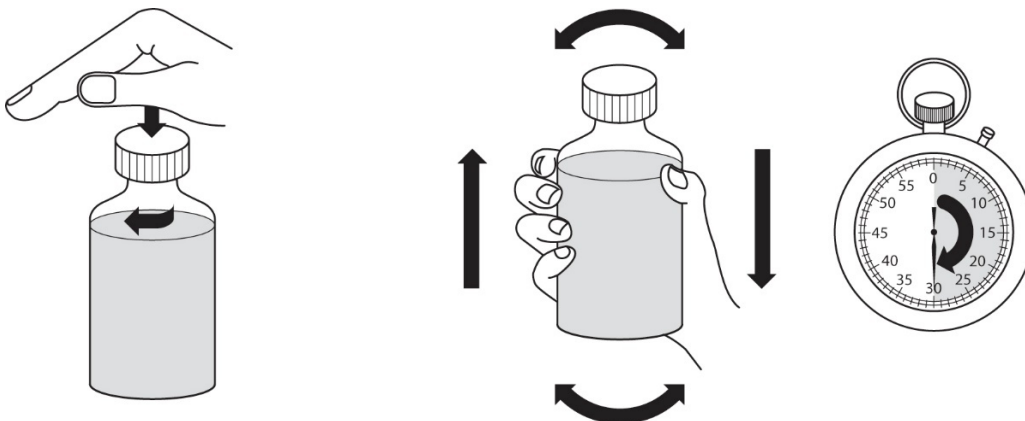


Abbildung 4

8. Entfernen Sie den Verschluss.

9. Drücken Sie den Flaschenadapter in den Flaschenhals wie in Abbildung 5 gezeigt. Der Flaschenadapter wird benötigt, damit Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit dem Arzneimittel aus der Flasche befüllen können. Schrauben Sie dann den Verschluss wieder auf.

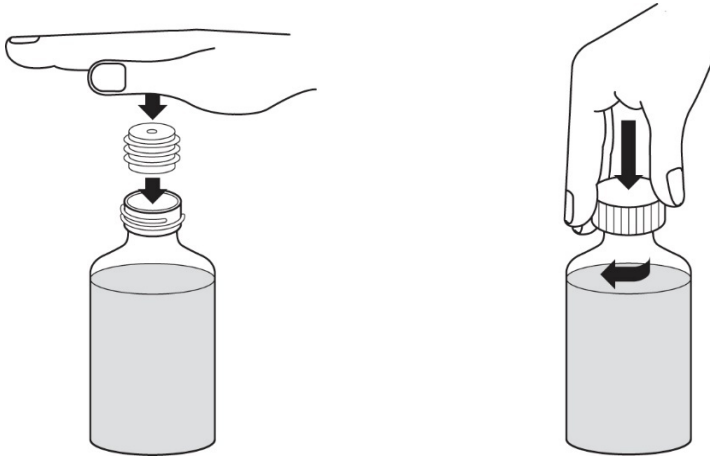


Abbildung 5

10. Schreiben Sie das Verfalldatum der zubereiteten Suspension zum Einnehmen auf das Flaschenetikett (das Verfalldatum der zubereiteten Suspension zum Einnehmen ist 30 Tage nach dem Datum der Zubereitung). Nicht verwendete Suspension zum Einnehmen sollte nach diesem Datum beseitigt, oder dem Apotheker zurückgebracht werden.

### Anweisung zur Anwendung

Ihr Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Sie das Arzneimittel mit der der Packung beiliegenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen abmessen. Nach der Zubereitung sollte die Suspension zum Einnehmen nur noch mit der der Packung beiliegenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen eingenommen werden. Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise zur Anwendung der Suspension zum Einnehmen.

1. Schütteln Sie vor der Anwendung die geschlossene Flasche mit der zubereiteten Suspension zum Einnehmen kräftig für mindestens 10 Sekunden. Entfernen Sie den Schraubverschluss (Abbildung 6).

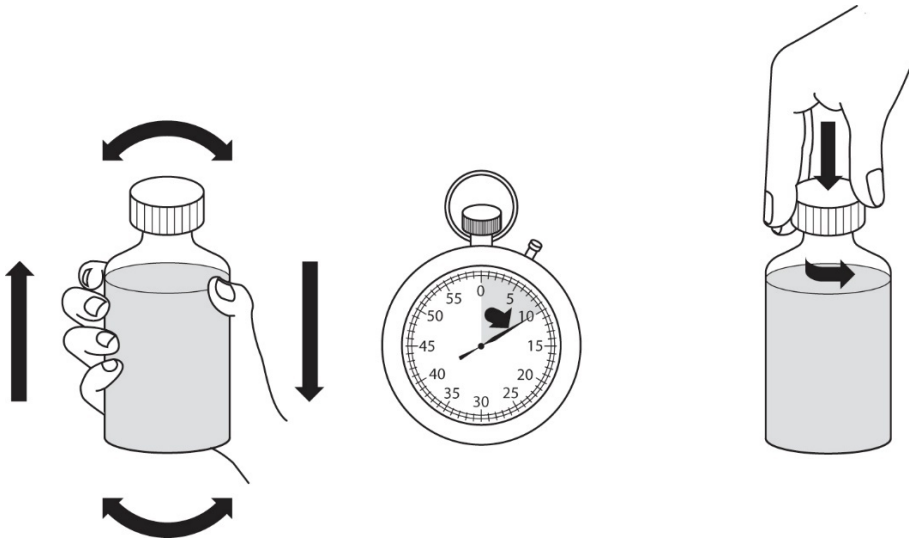


Abbildung 6

2. Stellen Sie die Flasche aufrecht auf eine ebene Fläche und stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Adapter (Abbildung 7).

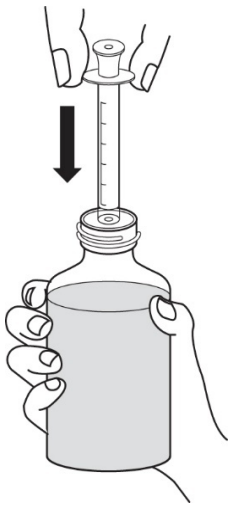


Abbildung 7

3. Stellen Sie die Flasche auf den Kopf und halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen fest. Ziehen Sie den Kolben der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen langsam bis zu der Markierung heraus, die Ihrer Dosis entspricht (die Entnahme von 1 ml entspricht einer Dosis von 10 mg, die Entnahme von 2 ml einer Dosis von 20 mg). Für eine genaue Abmessung der Dosis sollte sich die obere Kante des Kolbens auf gleicher Höhe wie die entsprechende Markierung auf der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen befinden (Abbildung 8).

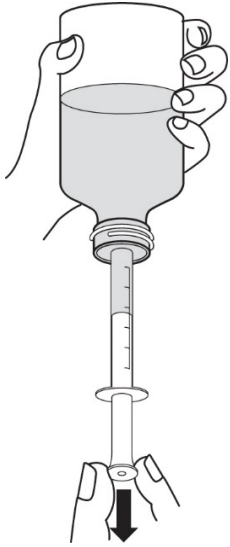


Abbildung 8

4. Falls große Luftblasen auftreten, schieben Sie den Kolben wieder langsam in die Spritze zurück. Dadurch wird das Arzneimittel wieder in die Flasche zurück gedrückt. Wiederholen Sie dann nochmals den Vorgang ab Schritt 3.
5. Drehen Sie anschließend die Flasche mit aufgesteckter Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen wieder zurück in die aufrechte Position. Entfernen Sie dann die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen von der Flasche.
6. Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Mund. Richten Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen gegen die Innenseite der Wange. Drücken Sie dann den Kolben LANGSAM in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen hinein. Pressen Sie das Arzneimittel nicht zu schnell heraus. Wenn das Arzneimittel einem Kind gegeben werden soll, achten Sie darauf, dass das Kind vor der Arzneimittelgabe aufrecht sitzt oder aufrecht gehalten wird (Abbildung 9).

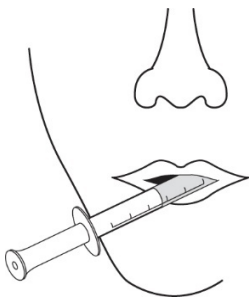


Abbildung 9

7. Schrauben Sie dann den Verschluss wieder auf die Flasche, aber lassen Sie den Flaschenadapter an Ort und Stelle. Waschen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen wie nachfolgend beschrieben aus.

Säuberung und Aufbewahrung der Spritze:

1. Die Spritze sollte nach jeder Anwendung ausgewaschen werden. Ziehen Sie dazu den Kolben aus der Spritze heraus und reinigen Sie beide Teile mit Wasser.
2. Trocknen Sie beide Teile ab. Stecken Sie dann den Kolben wieder zurück in die Spritze. Bewahren Sie diese zusammen mit dem Arzneimittel an einem sauberen und sicheren Ort auf.

**Wenn Sie eine größere Menge von Revatio 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 Revatio einnehmen, als Sie sollten, kann sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

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

Falls Sie die Einnahme von Revatio 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 Revatio abbrechen**

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Revatio plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie bitte die Einnahme von Revatio 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 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 schmerzhaftere 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, Doppelsehen, 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem 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](http://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 der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Pulver

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### Zubereitete Suspension zum Einnehmen

Nicht über 30 °C lagern oder im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C aufbewahren. Nicht einfrieren. Verbleibende Suspension zum Einnehmen ist 30 Tage nach der Zubereitung zu beseitigen.

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 (als Citrat). Nach Zubereitung enthält ein Milliliter der Suspension zum Einnehmen 10 mg Sildenafil (als Citrat). Eine Flasche (112 ml) der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthält 1,12 g Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420) (siehe Abschnitt 2 „Revatio enthält Sorbitol (Ph.Eur.)“), Citronensäure, Sucralose, Natriumcitrat (E 331) (siehe Abschnitt 2 „Revatio enthält Natrium“), Xanthangummi, Titandioxid (E 171), Natriumbenzoat (E 211) (siehe Abschnitt 2 „Revatio enthält Natriumbenzoat“ und „Revatio enthält Natrium“), hochdisperses Siliciumdioxid; Traubenaroma: Maltodextrin, Traubensaftkonzentrat, arabisches Gummi, Ananassaftkonzentrat, Citronensäure, natürliche Aromastoffe

### Wie Revatio aussieht und Inhalt der Packung

Revatio ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, das nach Zubereitung mit Wasser eine weiße Suspension zum Einnehmen mit Traubengeschmack ergibt.

Eine 125-ml-Braunglasflasche mit einem Schraubverschluss aus Polypropylen enthält 32,27 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Nach der Zubereitung enthält die Flasche 112 ml Suspension zum Einnehmen, von denen 90 ml zur Dosierung und Einnahme vorgesehen sind.

Packungsgröße: 1 Flasche

Jede Packung enthält weiterhin einen Messbecher aus Polypropylen (mit Graduierung bei 30 ml), eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (3 ml) aus Polypropylen mit einem HDPE-Kolben und einen Flaschenadapter zum Aufstecken aus LDPE.

### 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

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

#### Österreich

Mylan Österreich GmbH

Tel: +43 1 86390

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022**

### 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-2v21ro-pv-0