

Dénomination du médicament

SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé
Sildénafil

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : urologiques ; médicaments utilisés dans les troubles de l'érection - code ATC : G04BE03.

SILDENAFIL BIOGARAN contient du sildénafil, un principe actif qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Son action consiste

à aider la relaxation des vaisseaux sanguins du pénis, favorisant l'afflux sanguin dans le pénis, lors d'une excitation sexuelle. SILDENAFIL BIOGARAN vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

SILDENAFIL BIOGARAN est un traitement pour les hommes adultes souffrant de troubles de l'érection, parfois appelés impuissance ; c'est-à-dire quand un homme ne peut pas atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé

- Si vous êtes allergique au sildénafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association peut entraîner une chute de votre pression sanguine potentiellement dangereuse. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Si vous utilisez un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle ("poppers"), car l'association peut également entraîner une chute potentiellement dangereuse de votre pression sanguine.
- Si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires due à la présence de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tels que SILDENAFIL BIOGARAN, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du foie.
- Si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque ou si votre pression sanguine est basse.
- Si vous souffrez de certaines maladies rares héréditaires des yeux (comme la rétinite pigmentaire).
- Si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre SILDENAFIL BIOGARAN.

- Si vous avez une drépanocytose (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines), un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).
- Si vous avez une déformation du pénis ou la maladie de La Peyronie.
- Si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit évaluer soigneusement si votre cœur peut tolérer le surcroît d'effort entraîné par l'activité sexuelle.
- Si vous souffrez actuellement d'un ulcère à l'estomac ou de troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie).
- Si vous constatez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre SILDENAFIL BIOGARAN et contactez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser SILDENAFIL BIOGARAN en même temps que tout autre traitement par voie orale ou locale des troubles de l'érection.

Vous ne devez pas utiliser SILDENAFIL BIOGARAN en même temps que des traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil ou que d'autres inhibiteurs de la PDE5.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL BIOGARAN si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection. Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL BIOGARAN si vous êtes une femme.

Précautions particulières pour les patients ayant des problèmes rénaux ou hépatiques

Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques. Votre médecin peut alors décider de vous prescrire une dose plus faible.

Enfants et adolescents

SILDENAFIL BIOGARAN n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les comprimés de SILDENAFIL BIOGARAN peuvent interagir avec certains médicaments, particulièrement ceux utilisés pour l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière que vous avez pris SILDENAFIL BIOGARAN et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas SILDENAFIL BIOGARAN en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL BIOGARAN si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association de ces médicaments peut entraîner une chute potentiellement dangereuse de votre pression sanguine. Prévenez toujours votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor).

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL BIOGARAN si vous prenez l'un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle ("poppers") car cette association peut également entraîner une chute potentiellement dangereuse de votre pression sanguine.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà du riociguat.

Si vous prenez des médicaments connus comme des inhibiteurs de protéase, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débuter votre

traitement par du sildénafil avec la dose la plus faible (25 mg).

Certains patients prenant un médicament alpha-bloquant pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou d'une hypertrophie de la prostate peuvent ressentir des vertiges ou des sensations d'ébriété, qui peuvent être dus à une pression artérielle basse lors du passage rapide à la position assise ou à la position debout. Certains patients ont éprouvé ces symptômes lorsqu'ils prenaient le sildénafil avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de SILDENAFIL BIOGARAN. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de débuter un traitement par SILDENAFIL BIOGARAN. Votre médecin peut initier votre traitement par du sildénafil à une dose plus faible (25 mg).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments contenant du sacubitril/valsartan, utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.

SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

SILDENAFIL BIOGARAN peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que SILDENAFIL BIOGARAN agit plus lentement si vous le prenez avec un repas riche en graisses.

Boire de l'alcool peut temporairement affecter votre capacité à avoir une érection. Pour obtenir le maximum de bénéfice de votre médicament, il vous est conseillé de ne pas boire beaucoup d'alcool avant de prendre SILDENAFIL BIOGARAN.

Grossesse et allaitement

SILDENAFIL BIOGARAN n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SILDENAFIL BIOGARAN peut entraîner des étourdissements et peut affecter la vision. Avant de conduire ou d'utiliser des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous SILDENAFIL BIOGARAN.

SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé contient du sodium et de la laque aluminique de rouge allura AC (E129)

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Le pelliculage contient de la laque aluminique de rouge allura AC (E129) qui peut provoquer des allergies.

3. COMMENT PRENDRE SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose d'initiation recommandée est de 50 mg.

Vous ne devez pas utiliser SILDENAFIL BIOGARAN plus d'une fois par jour.

Ne prenez pas SILDENAFIL BIOGARAN en comprimés pelliculés en même temps que du sildénafil en comprimés orodispersibles.

Vous devez prendre SILDENAFIL BIOGARAN environ une heure avant que vous ayez l'intention d'avoir une relation sexuelle. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Si vous sentez que l'effet de SILDENAFIL BIOGARAN est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

SILDENAFIL BIOGARAN vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Le délai d'action de SILDENAFIL BIOGARAN varie d'une personne à

l'autre, il est normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que SILDENAFIL BIOGARAN agit plus lentement si vous le prenez lors d'un repas riche en graisses. Si SILDENAFIL BIOGARAN ne vous permet pas d'avoir une érection, ou si votre érection n'est pas assez longue pour vous permettre d'avoir un rapport sexuel complet, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Vous pourrez ressentir une augmentation du nombre des effets indésirables et de leur gravité. Les doses supérieures à 100 mg n'augmentent pas l'efficacité du produit.

Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a indiqué votre médecin.

Contactez votre médecin si vous prenez plus de comprimés que vous ne devez.

Si vous oubliez de prendre SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables rapportés avec le sildénafil sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre SILDENAFIL BIOGARAN et contactez immédiatement votre médecin :

- Une réaction allergique - cela est peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100). Les symptômes peuvent être les suivants : respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer ou sensations vertigineuses, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.
- Douleurs à la poitrine - cela est peu fréquent.

Si cela arrive pendant ou après un rapport sexuel :

- Mettez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.
- Ne prenez pas de dérivés nitrés pour soulager votre douleur à la poitrine.

- Erections prolongées parfois douloureuses - cela est rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000).

Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

- Diminution ou perte soudaine de la vision - cela est rare.
- Réactions cutanées graves - cela est rare.

Les symptômes peuvent être les suivants : desquamation et gonflement graves de la peau, cloques dans la bouche, sur la zone génitale et autour des yeux et fièvre.

- Convulsions ou crises d'épilepsie - cela est rare.

Autres effets indésirables

Un effet indésirable très fréquent (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) est le mal de tête.

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) incluent : nausées, rougeurs du visage, bouffées de chaleur (symptômes incluant : sensation soudaine de chaleur dans le haut du corps), indigestion, troubles de la perception des couleurs, vision trouble, perturbation visuelle, nez bouché et sensations vertigineuses.

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) incluent : vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision de flashes de lumière, brillance visuelle, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements de cœur très forts, battements du cœur accélérés, hypertension, hypotension, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, bourdonnements dans les oreilles, bouche sèche, sinus bloqués ou bouchés, inflammation de la muqueuse nasale (symptômes incluant : écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie de reflux gastro-œsophagien (symptômes incluant : brûlures d'estomac), présence de sang dans l'urine, douleurs dans les bras ou les jambes, saignement de nez, sensation de chaud et sensation de fatigue.

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) incluent : évanouissement, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, battements de cœur irréguliers, diminution temporaire de l'apport de sang à certaines parties du cerveau, sensation de serrement dans la gorge, bouche engourdie, saignements à l'arrière de l'œil, vision double, diminution de l'acuité visuelle, sensations anormales dans l'œil, gonflement de l'œil ou de la paupière, petites particules ou points devant les yeux, vision de halos autour des lumières, dilatation de la pupille de l'œil, modification de la couleur du blanc de l'œil, saignement du pénis, présence de sang dans le sperme, sécheresse nasale, gonflement de l'intérieur du nez, sensation d'irritabilité et diminution ou perte de l'audition subites.

Selon l'expérience après commercialisation, de rares cas d'angor instable (maladie du cœur) et de mort subite ont été rapportés. Il faut noter que la plupart des hommes ayant subi ces effets indésirables, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés au sildénafil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Sildénafil..... 50 mg

Sous forme de citrate de sildénafil

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY II bleu : alcool polyvinylique, talc, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), laque aluminique d'indigotine (E132), laque aluminique de rouge allura AC (E129), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Comprimé bleu, ovale, gravé « 50 » sur une face et avec une barre de cassure sur l'autre.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Boîtes de 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A

Ul. Annopol 6 B,
VARSOVIE, 03-236,
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).