

Dénomination du médicament

SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé
Sildenafil

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

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

Classe pharmacothérapeutique : code ATC G04BE03

SILDENAFIL EG contient la substance active sildénafil 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 EG 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 EG 50 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au sildénafil, à l'arachide, au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listé en rubrique 6).
- Si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association peut entraîner une chute dangereuse de votre pression sanguine. 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 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, tel que SILDENAFIL EG, 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 ou votre pharmacien avant de prendre SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé:

- 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 EG et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous prenez un médicament appelé ritonavir (pour le traitement du VIH), vous ne devez pas prendre SILDENAFIL EG.

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

Vous ne devez pas utiliser SILDENAFIL EG 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 EG 50 mg, comprimé pelliculé si vous n'avez pas de dysfonctionnement érectile.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient de la laque aluminium Ponceau 4R et peut provoquer des réactions allergiques.

Enfants et adolescents

SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être donné aux personnes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé

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

Les comprimés SILDENAFIL EG 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 ou votre pharmacien que vous avez pris SILDENAFIL EG et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas SILDENAFIL EG en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL EG si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association de ces médicaments peut entraîner une chute 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 EG 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 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 débiter votre traitement par SILDENAFIL avec la dose la plus faible (25 mg). Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL EG si vous prenez un inhibiteur de protéase ritonavir (pour le traitement du VIH).

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 SILDENAFIL EG avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de SILDENAFIL EG. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de débiter un traitement par SILDENAFIL EG. Votre médecin peut initier votre traitement par SILDENAFIL EG à une dose plus faible (25 mg).

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

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

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

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 EG.

Grossesse et, allaitement et fertilité

SILDENAFIL EG n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SILDENAFIL EG 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 EG.

SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé contient lactose, glucose, laque aluminium Ponceau 4R, lécithine de soja.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE SILDENAFIL EG 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 habituelle d'initiation est de 50 mg.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL EG plus d'une fois par jour.

Ne prenez pas SILDENAFIL EG en comprimés pelliculés en même temps qu'un comprimé orodispersible contenant du sildenafil.

Vous devez prendre SILDENAFIL EG 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 avez l'impression que l'effet de SILDENAFIL EG est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

SILDENAFIL EG vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Le délai d'action de SILDENAFIL EG varie d'une personne à l'autre, il est normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que SILDENAFIL EG agit plus lentement si vous le prenez lors d'un repas riche.

Si SILDENAFIL EG 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

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

Si vous oubliez de prendre SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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.

Si vous rencontrez l'un des effets indésirables graves suivants arrêtez de prendre SILDENAFIL EG et consulter immédiatement un médecin:

- Une réaction allergique - cela est peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Les symptômes comprennent une respiration sifflante soudaine, des difficultés à respirer ou des étourdissements, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.

- Douleurs thoraciques (cela se produit peu fréquemment):

Si cela se produit pendant ou après les rapports sexuels

- Mettez vous dans une position semi-assise et essayez de vous détendre.

- Ne pas utiliser les dérivés nitrés pour traiter votre douleur à la poitrine.

- Des érections prolongées parfois douloureuses - cela est rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

- Une diminution ou une perte soudaine de la vision - cela est rare

- Réactions cutanées graves - cela est rare.

Les symptômes peuvent inclure une desquamation et un gonflement de la peau, des cloques sur la bouche, les organes génitaux et autour des yeux, de la fièvre.

- 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 (les symptômes peuvent être les suivants : 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 coeur très forts, battements du coeur accélérés, hypertension, hypotension, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, tintements d'oreille, bouche sèche, sinus bloqués ou bouchés, inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes peuvent être les suivants : écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie reflux gastro-oesophagien (les symptômes peuvent être les suivants : 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 1 000) incluent : évanouissement, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, battements de coeur 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'oeil, vision double, diminution de l'acuité visuelle, sensations anormales dans l'oeil, gonflement de l'oeil ou de la paupière, petites particules ou points devant les yeux, vision de halos autour des lumières, dilatation de la pupille de l'oeil, modification de la couleur du blanc de l'oeil, 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 coeur) 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 à SILDENAFIL EG.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. 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 EG 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 la boîte après abréviation utilisée pour la date d'expiration. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas 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 EG 50 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Sildénafil (citrate de)..... 50 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants excipients sont :

Noyau: lactose monohydraté, cellulose microcristalline E 460, hydroxy-propylcellulose E 464, croscarmellose sodique, stéaryl fumarate de sodium, silice colloïdale anhydre E 551.

Pelliculage: laque aluminique d'indigotine E 132, triglycérides à chaîne moyenne, hypromellose E463, maltodextrine, polydextrose E1200, laque aluminium Ponceau 4 R E124, talc E553b, dioxyde de titane E 171, dextrose monohydraté, lécithine (soja) E322, silicate d'aluminium et de potassium / Pigment dioxyde de titane E 555, carboxyméthylcellulose de sodium E 466.

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

Les comprimés pelliculés de SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé sont de couleur bleu-clair nacré, ronds, biconvexes et d'un diamètre d'environ 10 mm.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36, 48 ou 60 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 rue maurice mallet

92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 rue maurice mallet

92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

PHARMACODANE APS

MARIELUNDVEJ 46A

DK-2730 HERLEV

DANEMARK

ou

STADA ARZNEIMITTEL AG

STADASTR. 2-18

61118 BAD VILBEL

ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).