

Notice : information pour le patient

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg et 100 mg comprimés pelliculés
Sildenafil Actavis 25 mg comprimés pelliculés
Sildenafil Actavis 50 mg comprimés pelliculés
Sildenafil Actavis 100 mg comprimé pelliculé
sildénafil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Avez-vous des effets indésirables ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice (voir rubrique 4).

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Sildenafil Actavis et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser Sildenafil Actavis ou quand faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser Sildenafil Actavis ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver Sildenafil Actavis ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sildenafil Actavis et dans quel cas est-il utilisé ?

Sildenafil Actavis contient la substance active sildénafil qui appartient au groupe de médicaments appelés "inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5)". Ce médicament détend les vaisseaux sanguins du pénis, permettant ainsi au sang de circuler dans le pénis lors d'une excitation sexuelle. Vous n'obtiendrez une érection avec Sildenafil Actavis que si vous êtes sexuellement stimulé.

Sildenafil Actavis est utilisé pour le traitement des hommes adultes souffrant de dysfonction érectile, parfois appelée impuissance. C'est lorsque l'homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisante pour une activité sexuelle.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser Sildenafil Actavis ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament

- Si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Si vous prenez des médicaments appelés « nitrates », car cette combinaison peut entraîner une chute dangereuse de votre pression artérielle. Informez votre médecin

que vous prenez ces médicaments souvent administrés pour soulager l'angine de poitrine (ou « douleur thoracique »). Si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin ou pharmacien.

- Si vous prenez des médicaments qui libèrent de l'oxyde nitrique, comme le nitrite d'amyle (« poppers »), car cette combinaison peut également entraîner une chute dangereuse de votre pression artérielle.
- Vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons) et l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons due à des caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5, comme Sildenafil Actavis, ont été montrés pour augmenter l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous n'en êtes pas sûr, contactez votre médecin.
- Si vous avez un problème cardiaque ou hépatique grave.
- Si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque ou si vous avez une pression artérielle basse.
- Si vous avez une certaine maladie oculaire héréditaire rare (comme la rétinite pigmentaire).
- Si vous avez déjà perdu la vue en raison d'une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NAION).

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'utiliser ce médicament.

- Si vous avez une anémie falciforme (une anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines), un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).
- Si vous avez une déformation de votre pénis ou la maladie de La Peyronie.
- Si vous avez des problèmes cardiaques. Dans ce cas, votre médecin doit vérifier attentivement si votre cœur peut supporter l'effort supplémentaire de l'activité sexuelle.
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie).
- Si vous ressentez soudainement une diminution ou une perte de la vision, arrêtez de prendre Sildenafil Actavis et contactez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil Actavis en combinaison avec d'autres traitements oraux ou locaux contre la dysfonction érectile.

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil Actavis avec des traitements de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil ou d'autres inhibiteurs de la PDE5.

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil Actavis si vous n'avez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil Actavis 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 décider de vous prescrire une dose plus faible.

Enfants et adolescents

Sildenafil Actavis ne doit pas être utilisé par des personnes de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Sildenafil Actavis, en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Les comprimés de Sildenafil Actavis peuvent affecter l'action de certains médicaments, en particulier ceux utilisés contre la "douleur thoracique". En cas d'urgence médicale, vous devez informer votre médecin, pharmacien ou infirmier que vous avez utilisé Sildenafil Actavis et quand vous l'avez fait. N'utilisez pas Sildenafil Actavis en combinaison avec d'autres médicaments, sauf si votre médecin vous l'a indiqué.

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil Actavis si vous prenez des médicaments appelés "nitrates", car la combinaison de ces médicaments peut entraîner une chute dangereuse de votre pression artérielle. Informez toujours votre médecin, pharmacien ou infirmier que vous prenez ce type de médicaments souvent utilisés pour soulager l'angine de poitrine (ou "douleur thoracique").

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil Actavis si vous prenez des médicaments qui libèrent de l'oxyde nitrique, comme le nitrite d'amyle ("poppers"), car cette combinaison peut également entraîner une chute dangereuse de votre pression artérielle.

Prenez-vous déjà du riociguat ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Lorsque vous prenez des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de protéase, comme pour le traitement du VIH, votre médecin peut vous faire commencer avec la dose la plus faible de Sildenafil Actavis (25 mg).

Certains patients sous traitement par alpha-bloquants pour l'hypertension artérielle ou l'hypertrophie de la prostate peuvent ressentir des étourdissements ou des vertiges, ce qui peut être causé par une pression artérielle basse en se levant rapidement ou en se mettant debout. Certains patients ont ressenti ces symptômes lors de l'utilisation simultanée de Sildenafil Actavis avec des alpha-bloquants. Le risque est le plus élevé dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil Actavis. Pour réduire le risque de survenue de ces symptômes, votre dose quotidienne d'alpha-bloquant doit être stable avant de commencer à utiliser Sildenafil Actavis. Votre médecin peut vous prescrire une dose initiale plus faible (25 mg) de Sildenafil Actavis.

Prenez-vous déjà des médicaments contenant du sacubitril/valsartan, utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool
Sildenafil Actavis peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez constater qu'il faut un peu plus de temps pour que Sildenafil Actavis agisse si vous le prenez avec un repas copieux.

La consommation d'alcool peut temporairement réduire votre capacité à obtenir une érection. Pour obtenir un effet maximal de votre médicament, il est conseillé de ne pas boire de grandes quantités d'alcool avant de prendre Sildenafil Actavis.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sildenafil Actavis n'est pas indiqué pour une utilisation par les femmes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sildenafil Actavis peut provoquer des étourdissements et peut affecter votre vision. Vous devez savoir comment vous réagissez à Sildenafil Actavis avant de conduire ou d'utiliser une machine.

Sildenafil Actavis contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment utiliser Sildenafil Actavis ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien. La dose initiale recommandée est de 50 mg.

Vous ne devez pas prendre Sildenafil Actavis plus d'une fois par jour.

Prenez Sildenafil Actavis environ une heure avant d'avoir l'intention d'avoir des rapports sexuels. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.

Si vous avez l'impression que l'effet de Sildenafil Actavis est trop fort ou trop faible, informez-en votre médecin ou pharmacien.

Sildenafil Actavis vous aide uniquement à obtenir une érection lorsque vous êtes sexuellement excité. Le temps nécessaire pour que Sildenafil Actavis agisse varie d'une personne à l'autre, mais cela prend généralement une demi-heure à une heure. Cela peut prendre plus de temps pour que Sildenafil Actavis commence à agir si vous avez pris un repas copieux.

Si Sildenafil Actavis ne vous aide pas à obtenir une érection ou si l'érection ne dure pas assez longtemps pour compléter le rapport sexuel, vous devez en informer votre médecin.

Avez-vous pris trop de ce médicament

Vous pouvez ressentir une augmentation des effets secondaires et de leur gravité. Des doses supérieures à 100 mg n'augmentent pas l'efficacité.

Vous ne devez pas prendre plus de comprimés que ce que votre médecin vous a indiqué.

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés que prescrit.

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

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets secondaires signalés en relation avec l'utilisation de sildénafil sont généralement légers à modérément graves et de courte durée.

Si vous ressentez l'un des effets secondaires graves suivants, vous devez arrêter d'utiliser Sildenafil Actavis et consulter immédiatement un médecin :

- Une réaction allergique - cela se produit parfois (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100) Les symptômes incluent une respiration sifflante soudaine, des difficultés respiratoires ou des étourdissements, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.
- Douleur thoracique - cela se produit parfois
Si cela se produit pendant ou après un rapport sexuel :
 - Adoptez une position semi-assise et essayez de vous détendre
 - N'utilisez pas de nitrates pour votre douleur thoracique
- Érections prolongées et parfois douloureuses - cela se produit rarement (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1000)
Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement votre médecin.
- Diminution ou perte soudaine de la vision - cela se produit rarement
- Réactions cutanées graves - cela se produit rarement
Les symptômes peuvent inclure un décollement et un gonflement sévères de la peau, des cloques dans la bouche, sur les organes génitaux et autour des yeux, de la fièvre.
- Crises d'épilepsie ou convulsions - cela se produit rarement

Autres effets secondaires :

Très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10) : maux de tête.

Fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10) : nausées, rougeurs, bouffées de chaleur (les symptômes sont une sensation soudaine de chaleur dans le haut du corps),

indigestion, anomalies de la vision des couleurs, vision floue, troubles visuels, nez bouché et étourdissements.

Parfois (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100) : vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeux injectés de sang/rouges, douleur oculaire, vision de flashes lumineux, clarté visuelle, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements cardiaques rapides, rythme cardiaque rapide, hypertension, hypotension, douleurs musculaires, sensation de somnolence, sensibilité réduite, vertiges, bourdonnements d'oreilles, bouche sèche, sinus bloqués ou congestionnés, inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes sont nez qui coule, éternuements et nez bouché), douleur dans le haut de l'abdomen, maladie de reflux gastro-œsophagien (les symptômes sont brûlures d'estomac), présence de sang dans les urines, douleur dans les bras ou les jambes, saignements de nez, sensation de chaleur et fatigue.

Rarement (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1000) : évanouissement, AVC, crise cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, réduction temporaire de l'apport sanguin à certaines parties du cerveau, sensation d'étranglement de la gorge, bouche engourdie, saignement à l'arrière de l'œil, vision double, vision réduite, sensation anormale dans l'œil, gonflement de l'œil ou de la paupière, petites particules ou taches devant les yeux, vision d'auréoles autour des lumières, dilatation de la pupille de l'œil, décoloration de l'œil, saignement du pénis, présence de sang dans le sperme, nez sec, gonflement de l'intérieur du nez, irritabilité et diminution ou perte soudaine de l'audition.

Des cas post-commercialisation d'angine instable (une maladie cardiaque) et de mort subite ont été rarement signalés. Notez que la plupart, mais pas tous, des hommes ayant éprouvé ces effets secondaires avaient déjà des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il est impossible de déterminer s'il existait un lien direct entre ces événements et l'utilisation de sildénafil.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration comme indiqué dans annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Sildenafil Actavis ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous

n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement.

Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate).
- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 25 mg de sildénafil (sous forme de citrate).
- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 50 mg de sildénafil (sous forme de citrate).
- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate).
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone K29-32, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, laque aluminique d'indigotine (E132).

À quoi ressemble Sildenafil Actavis et combien y a-t-il dans un emballage

Comprimé pelliculé

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Actavis 25 mg sont bleus, ovales, biconvexes, de 10,0 x 5,0 mm et marqués d'un côté avec « SL25 ».

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Actavis 25 mg sont bleus, ovales, biconvexes, 13,0 x 6,5 mm et marqués d'un côté avec « SL50 ».

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Actavis 25 mg sont bleus, ovales, biconvexes, 17,0 x 8,5 mm et marqués d'un côté avec « SL100 ».

Les comprimés sont disponibles en plaquettes thermoformées de 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimés.

Certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islande

Fabricant Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malte

Pour toute information sur ce médicament, contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lituanie
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Bulgarie
Teva Pharma EAD
Tel: +359 24899585

Luxembourg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique
Tél/Tel: +32 38207373

République tchèque
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Hongrie
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danemark
Teva Denmark A/S
Tél: +45 44985511

Malte
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irlande
Tel: +44 2075407117

Allemagne
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Pays-Bas
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Estonie
UAB Teva Baltics Eesti filiale
Tel: +372 6610801

Norvège
Teva Norway AS
Tél: +47 66775590

Grèce
TEVA HELLAS A.E.
Tél: +30 2118805000

Autriche
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Espagne
Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 913873280

Pologne
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tél: +48 223459300

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tél: +351 214767550

Croatie
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tél: +385 13720000

Roumanie
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tél: +40 212306524

Irlande
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovénie
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Islande

République slovaque

Teva Pharma Iceland ehf.
Tél: +354 5503300

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italie
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Finlande
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Chypre
TEVA HELLAS A.E.
Grèce
Τηλ: +30 2118805000

Suède
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Lettonie
UAB Teva Baltics filiale en Lettonie
Tel: +371 67323666

Royaume-Uni (Irlande du Nord)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irlande
Tel: +44 2075407117

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {MM/YYYY}.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.