

Notice : information pour l'utilisateur

Vardenafil Accord 5 mg, comprimés pelliculés
Vardenafil Accord 10 mg, comprimés pelliculés
Vardenafil Accord 20 mg, comprimés pelliculés
vardenafil

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.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Vardenafil Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vardenafil Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Ce médicament contient du vardénafil, un médicament de la classe des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Ils sont utilisés pour le traitement des troubles de l'érection chez les hommes adultes, une condition qui implique des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection.

Au moins un homme sur dix a parfois des problèmes pour obtenir ou maintenir une érection. Il peut y avoir des causes physiques ou psychologiques, ou une combinaison des deux. Quelle que soit la cause, en raison de changements musculaires et vasculaires, il n'y a pas assez de sang dans le pénis pour le rendre rigide et le maintenir.

Ce médicament ne fonctionne que si vous êtes sexuellement stimulé. Il réduit l'effet d'une substance chimique naturelle dans le corps qui fait disparaître l'érection. Grâce à ce médicament, une érection peut durer suffisamment longtemps pour un rapport sexuel satisfaisant.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6 de cette notice. Les symptômes d'hypersensibilité peuvent inclure : éruption cutanée, démangeaisons, visage ou lèvres enflés et essoufflement.
- Vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des lésions dans la bouche après avoir pris ce médicament.
- Vous prenez des médicaments contenant des nitrates, comme la trinitrine, pour traiter une sensation de pression, de douleur à la poitrine (angine de poitrine), ou des médicaments qui libèrent de l'oxyde nitrique, comme le nitrite d'amyle. L'utilisation de ces médicaments avec ce médicament peut modifier considérablement votre pression artérielle.
- Vous prenez du ritonavir ou de l'indinavir, des médicaments utilisés pour traiter une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Vous avez plus de 75 ans et vous prenez du kétoconazole ou de l'itraconazole, des médicaments contre les infections fongiques.
- Vous avez des problèmes cardiaques ou hépatiques graves.
- U subissez dialyse rénale.
- Vous avez récemment eu un AVC ou une crise cardiaque.
- Vous avez ou avez eu une pression artérielle basse.
- Dans votre famille, une maladie oculaire dégénérative (comme la rétinite pigmentaire) a été observée auparavant.
- Vous avez déjà eu une affection entraînant une perte de la vision due à des dommages au nerf optique par insuffisance de l'apport sanguin, connue sous le nom de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).
- Vous utilisez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (pression artérielle élevée dans les veines pulmonaires due à des caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5, comme ce médicament, ont montré qu'ils augmentaient l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous utilisez du riociguat ou n'en êtes pas sûr, contactez votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

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

Soyez particulièrement prudent avec ce médicament

- Si vous avez des problèmes cardiaques. Il peut être dangereux pour vous d'avoir des rapports sexuels.
- Si vous souffrez d'une arythmie cardiaque (troubles du rythme cardiaque) ou d'une maladie cardiaque héréditaire qui affecte l'électrocardiogramme (ECG).
- Si vous avez une affection physique qui affecte la forme du pénis. Cela peut inclure des affections telles que la déformation du pénis (angulation), la maladie de La Peyronie (courbure du pénis lors de l'érection) ou la fibrose du corps caverneux (fibrose du tissu érectile du pénis).
- Si vous avez une maladie qui peut provoquer des érections prolongées (priapisme). Cela inclut l'anémie falciforme (un type d'anémie), le myélome multiple et la leucémie (certains types de cancer du sang).
- Lorsque vous avez un ulcère gastrique (également appelé ulcère gastro-duodéal).

- Lorsque vous avez un trouble de la coagulation (comme une tendance accrue aux saignements (hémophilie)).
- Si vous utilisez d'autres médicaments pour les troubles de l'érection, y compris les comprimés orodispersibles de vardénafile (voir rubrique : Utilisez-vous d'autres médicaments ?).
- Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ont été signalées en relation avec le traitement par vardénafile. Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.
- Si vous ressentez soudainement une diminution ou une perte de la vision, ou si votre vision est déformée ou obscurcie pendant que vous utilisez ce médicament, arrêtez de le prendre et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Vardenafil Accord, en avez-vous pris récemment ou allez-vous le faire bientôt? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Certains médicaments peuvent causer des problèmes, en particulier:

- les nitrates, les médicaments contre une sensation d'oppression, de pression ou de douleur dans la poitrine (angine), ou les substances qui libèrent de l'oxyde nitrique, comme le nitrite d'amyle ('poppers'). L'utilisation simultanée de ces médicaments avec Vardenafil Accord peut modifier considérablement votre pression artérielle.
- les médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone et le sotalol.
- ritonavir ou indinavir, médicaments contre le VIH.
- kétoconazole ou itraconazole, médicaments contre les infections fongiques.
- érythromycine ou clarithromycine, antibiotiques macrolides (médicaments contre certaines infections bactériennes).
- alpha-bloquants, un type de médicaments utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou une hypertrophie de la prostate (comme l'hyperplasie bénigne de la prostate).
- riociguat.

N'utilisez pas ce médicament en même temps qu'un autre traitement pour les troubles de l'érection, y compris les comprimés orodispersibles de vardénafile.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool?

- Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture – mais de préférence pas après un repas copieux ou riche en graisses, car cela peut retarder le début de l'effet.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous utilisez ce médicament. Cela peut affecter l'efficacité du médicament.
- Les boissons alcoolisées peuvent aggraver les troubles de l'érection.

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé par les femmes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements ou affecter la vision chez certaines personnes. Si vous vous sentez étourdi ou si votre vision est altérée après avoir pris ce médicament, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien. La posologie conseillée est de 10 mg.

Prenez un comprimé de Vardenafil Accord environ 25 à 60 minutes avant l'activité sexuelle. Avec une stimulation sexuelle, vous pouvez avoir une érection environ 25 minutes à 4-5 heures après avoir pris Vardenafil Accord.

- Avalez un comprimé avec un verre d'eau.

N'utilisez pas les comprimés pelliculés de Vardenafil Accord en même temps que d'autres formes de vardénafil.

N'utilisez pas Vardenafil Accord plus d'une fois par jour.

Informez votre médecin si vous pensez que ce médicament est trop fort ou pas assez fort. Il ou elle peut proposer de passer à une autre formulation de ce médicament avec un autre dosage, en fonction de son efficacité pour vous.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Les hommes qui prennent trop de ce médicament peuvent ressentir plus d'effets secondaires ou peuvent avoir de graves douleurs dorsales. Si vous prenez plus de ce médicament que prescrit, informez-en votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas confronté. La plupart des effets sont légers à modérés.

Une diminution ou une perte partielle, soudaine, temporaire ou permanente de la vision, ou une vision centrale déformée, assombrie ou floue dans un ou les deux yeux a été rapportée par des patients. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été signalée.

Des cas de mort subite, de rythme cardiaque rapide ou modifié, de crise cardiaque, de douleur thoracique et de problèmes de circulation sanguine dans le cerveau (y compris une diminution temporaire de l'apport sanguin à certaines parties du cerveau et des hémorragies cérébrales) ont été signalés chez des hommes utilisant le vardénafil. La plupart des hommes ayant ressenti ces effets secondaires avaient déjà des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à l'utilisation du vardénafil.

La probabilité d'avoir un effet secondaire est décrite dans les catégories suivantes :

Très fréquent (survient chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- maux de tête

Fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

- vertiges
- rougeurs
- nez congestionné ou nez qui coule
- indigestion

Parfois (survient chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- gonflement de la peau et des muqueuses, y compris gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge
- troubles du sommeil
- engourdissement et diminué sens du toucher
- somnolence
- effets sur la vue ; yeux rouges, effets sur la perception des couleurs, douleur et inconfort aux yeux, hypersensibilité à la lumière
- acouphènes, vertige rotatoire
- rapide rythme cardiaque ou battements cardiaques
- détresse respiratoire
- nez congestionné
- brûlures d'estomac, gastrite, douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, nausées, bouche sèche
- augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- éruption cutanée, rougeur de peau
- douleurs dorsales ou musculaires, augmentation de la quantité d'une enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase), muscles raides
- persistantes érections
- se sentir mal, nauséux (malaise)

Rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- inflammation de la conjonctive de l'œil qui démange, larmoie ou est rouge (conjonctivite)
- allergiques réactions
- anxiété
- évanouissement
- perte de mémoire
- convulsions
- augmentation de la pression dans l'œil (glaucome), augmentation de la production de larmes

- effets sur le cœur (comme une crise cardiaque, un rythme cardiaque modifié ou une sensation de pression, de douleur à la poitrine (angine))
- haute ou basse pression artérielle
- épistaxis
- effet sur le résultat des analyses de sang pour le contrôle de la fonction hépatique
- sensibilité de la peau à la lumière du soleil
- douloureux érections
- douleur sur le poitrine
- Réduction temporaire de l'apport sanguin à certaines parties du cerveau

Très rarement ou fréquence inconnue (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000 ou la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- sang dans les urines (hématurie)
- saignement du pénis (hémorragie pénienne)
- présence de sang dans le sperme (hématospermie)
- soudain mort;
- hémorragies dans le cerveau;
- taches rougeâtres, non surélevées, en forme de disque ou rondes sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, sur les organes génitaux et les yeux. Ces réactions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- vision centrale déformée, obscurcie ou floue ou diminution soudaine de la vision

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir 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.

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous jetez les médicaments de manière appropriée, ils seront détruits correctement et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le vardénafil.
- Vardenafil Accord 5 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé contient 5 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate trihydraté).
- Vardenafil Accord 10 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé contient 10 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate trihydraté).
- Vardenafil Accord 20 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé contient 20 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate trihydraté).
- Les autres substances dans ce médicament sont :
- Noyau du comprimé: crospovidone (type B), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, colloïdal silice (anhydre).
- Pelliculage : macrogol 400 (E1521), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

À quoi ressemble Vardenafil Accord et que contient un emballage ?

Les comprimés pelliculés de Vardenafil Accord 5 mg sont beiges, ronds, biconvexes, d'environ 5,5 mm de diamètre, avec l'inscription 'FA1' sur une face et lisse sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Vardenafil Accord 10 mg sont beiges, ronds, biconvexes, d'environ 6,8 mm de diamètre, avec l'inscription 'FA2' sur une face et lisse sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Vardenafil Accord 20 mg sont beiges, ronds, biconvexes, d'environ 8,9 mm de diamètre, avec l'inscription 'FA3' sur une face et lisse sur l'autre face.

Les comprimés sont fournis en plaquettes de 2, 4, 8, 12 ou 20 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Pays-Bas

Laboratori Fundació DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelone
Espagne

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Parc Industriel
Paola, PLA 3000
Malte

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Enregistré sous :

Vardenafil Accord 5 mg comprimés pelliculés : RVG 118384

Vardenafil Accord 10 mg comprimés pelliculés : RVG 118385

Vardenafil Accord 20 mg comprimés pelliculés : RVG 118386

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

État membre	Nom de fantaisie
Autriche	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Comprimés pelliculés
Danemark	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Finlande	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimés pelliculés
Irlande	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimés pelliculés
Italie	Vardenafil Accord
Malte	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimés pelliculés
Pologne	Vardenafil Accord
Suède	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimés pelliculés
Royaume-Uni	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimés pelliculés (PL 20075/0475-0477)
Espagne	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimés pelliculés
France	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, comprimé pelliculé

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2025