

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Sildenafil Teva 25 mg comprimés à croquer
Sildenafil Teva 50 mg comprimés à croquer
Sildenafil Teva 100 mg comprimés à croquer
sildénafil

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 ou 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil Teva
3. Comment prendre Sildenafil Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sildenafil Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Le sildénafil appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Il agit en contribuant à relâcher les vaisseaux sanguins du pénis, ce qui permet au sang d'affluer dans le pénis lors de l'excitation sexuelle. Le sildénafil ne vous aidera à obtenir une érection que sous l'effet d'une stimulation sexuelle.

Sildenafil Teva est un traitement destiné aux hommes adultes qui présentent des troubles de la fonction érectile, parfois appelés «impuissance». Ils se manifestent par une incapacité à obtenir ou à maintenir la dureté et l'érection du pénis nécessaires à l'activité sexuelle.

Vous devez vous adresser à un médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil Teva ?

Ne prenez jamais Sildenafil Teva

- 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 cette association peut entraîner une baisse dangereuse de la tension artérielle. Prévenez votre médecin si vous prenez un tel médicament, souvent administré pour soulager l'angine de poitrine (ou «douleur thoracique»). En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.
- Si vous utilisez un médicament faisant partie de la classe des donneurs d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle («poppers»), car cette association peut également abaisser dangereusement la tension artérielle.
- 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 le sildénafil, 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 présentez de sévères problèmes au cœur ou au foie.
- Si vous avez récemment subi un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque, ou si vous présentez une faible tension artérielle.
- Si vous êtes atteint de certaines maladies oculaires héréditaires rares (comme la *rétinite pigmentaire*).
- Si vous avez déjà présenté une perte de vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sildenafil Teva

- Si vous présentez une drépanocytose (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines) ou un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).
- Si vous présentez une déformation du pénis ou maladie de La Peyronie.
- Si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit déterminer si votre cœur peut supporter l'effort impliqué par l'activité sexuelle.
- Si vous présentez un ulcère de l'estomac non guéri, ou un trouble hémorragique (tel que l'hémophilie).
- Si vous présentez soudainement une baisse ou une perte de vision; cessez de prendre Sildenafil Teva et contactez immédiatement votre médecin.

N'utilisez jamais Sildenafil Teva en association avec d'autres traitements oraux ou locaux des troubles de la fonction érectile.

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

Ne prenez pas de sildénafil si vous ne présentez pas de troubles de la fonction érectile.

Ne prenez pas de sildénafil si vous êtes une femme.

Patients atteints de problèmes aux reins ou au foie

Prévenez votre médecin si vous avez des problèmes aux reins ou au foie. Il décidera peut-être de vous prescrire une dose plus faible.

Enfants et adolescents

Sildenafil Teva ne doit pas être administré aux patients de moins de 18.

Autres médicaments et Sildenafil Teva

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

Sildenafil Teva comprimés à croquer est susceptible d'influencer l'action de certains médicaments, surtout ceux qui sont utilisés pour traiter l'angine de poitrine. En cas d'urgence médicale, prévenez toujours votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère que vous avez pris Sildenafil Teva et à quel moment. Ne prenez jamais Sildenafil Teva avec d'autres médicaments, sauf si votre médecin vous a autorisé à le faire.

Ne prenez pas Sildenafil Teva si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car cette association peut entraîner une baisse dangereuse de la tension artérielle. Prévenez toujours votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez un tel médicament, souvent administré pour soulager l'angine de poitrine (douleur dans la poitrine).

Ne prenez pas Sildenafil Teva si vous utilisez un médicament faisant partie de la classe des donneurs d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle («poppers»), car cette association peut également abaisser dangereusement la tension artérielle.

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

Si vous prenez des médicaments appelés «inhibiteurs de protéases», utilisés par exemple dans le traitement du VIH, votre médecin vous prescrira peut-être la plus faible dose (25 mg) de Sildenafil Teva pour commencer.

Certains patients recevant également des alpha-bloquants pour traiter une hypertension ou une augmentation de volume de la prostate peuvent présenter des étourdissements ou une sensation d'ébriété, qui peuvent être dus à une baisse de la tension artérielle lors d'un passage rapide à la position assise ou debout. Certains patients ont présenté de tels symptômes lors d'un traitement associant Sildenafil Teva et des alpha-bloquants. Ce phénomène est le plus susceptible de se produire dans les 4 heures qui suivent la prise de Sildenafil Teva. Pour réduire les risques d'apparition de ces symptômes, la dose quotidienne de votre médicament alpha-bloquant doit avoir été stabilisée avant de commencer le traitement par Sildenafil Teva. Votre médecin vous prescrira peut-être une dose plus faible (25 mg) de Sildenafil Teva pour commencer.

Sildenafil Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sildenafil Teva peut être pris avec ou sans nourriture. Toutefois, vous constaterez peut-être que Sildenafil Teva met plus de temps à agir si vous le prenez avec un repas copieux.

La consommation d'alcool peut provisoirement affecter votre capacité à obtenir une érection. Pour tirer les meilleurs effets de votre médicament, il est conseillé de ne pas boire des quantités excessives d'alcool avant de prendre Sildenafil Teva.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sildenafil Teva n'a pas d'indication chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sildenafil Teva peut provoquer des étourdissements et altérer la vision. Vous devez connaître la façon dont vous réagissez à ce médicament avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Sildenafil Teva contient de l'aspartam

25 mg: Ce médicament contient 2,15 mg d'aspartam par comprimé à croquer.

50 mg: Ce médicament contient 4,3 mg d'aspartam par comprimé à croquer.

100 mg: Ce médicament contient 8,6 mg d'aspartam par comprimé à croquer.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Sildenafil Teva contient du lactose

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

Sildenafil Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Sildenafil Teva ?

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 de départ recommandée est de 50 mg.

Ne prenez pas Sildenafil Teva plus d'une fois par jour.

Prenez Sildenafil Teva environ une heure avant le rapport. Le comprimé doit être mâché en entier..

Si vous sentez que l'effet de Sildenafil Teva est trop puissant ou trop faible, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sildenafil Teva ne vous aidera à obtenir une érection que sous l'effet d'une stimulation sexuelle. Son délai d'action varie d'une personne à l'autre, mais est normalement de l'ordre d'une demi-heure à une heure. Vous constaterez peut-être que Sildenafil Teva met plus de temps à agir si vous le prenez avec un repas copieux.

Si Sildenafil Teva ne vous aide pas à obtenir une érection, ou si celle-ci ne dure pas assez longtemps pour aller jusqu'au bout du rapport sexuel, informez-en votre médecin.

Si vous avez pris plus de Sildenafil Teva que vous n'auriez dû

La fréquence et l'intensité des effets indésirables pourraient augmenter. Les doses supérieures à 100 mg n'augmentent pas l'efficacité.

Ne prenez pas plus de comprimés que la quantité indiquée par votre médecin.

Si vous avez pris trop de Sildenafil Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables signalés en association avec l'utilisation de Sildenafil Teva sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Sildenafil Teva 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 : apparition soudaine d'une respiration sifflante, difficultés à respirer ou étourdissement, 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
- Des cas d'érection prolongée et parfois douloureuse - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)
Si une érection dure plus de 4 heures, contactez un médecin sans plus tarder.
- Une baisse ou une perte de 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 :

Très fréquent (pouvant toucher plus d'une personne sur 10):
Mal de tête.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
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.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
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, 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 de reflux gastro-œsophagien (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.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):

Evanouissement, 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 est impossible de déterminer si ces événements sont directement liés à Sildenafil Teva.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - Site internet : www.afmps.be - e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sildenafil Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Teva

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate).
- Les autres composants sont: polacriline-potassium, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, povidone K 30, aspartam (E951), croscarmellose sodique, arôme de menthe, stéarate de magnésium, hydroxyde de potassium (pour l'ajustement du pH) ou acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

Aspect de Sildenafil Teva et contenu de l'emballage extérieur

25 mg : Comprimé blanc, triangulaire, biconvexe et portant la mention «25» imprimée sur une face.

50 mg : Comprimé blanc, triangulaire, biconvexe et portant la mention «50» imprimée sur une face.

100 mg : Comprimé blanc, triangulaire, biconvexe et portant la mention «100» imprimée sur une face.

Plaquettes conditionnées en boîtes de:

25 mg: 2, 4, 8, 12 comprimés à croquer

50 mg: 2, 4, 8, 12, 24, 32, 36, 48 comprimés à croquer

100 mg: 2, 4, 8, 12, 24, 28 comprimés à croquer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant:

Genepharm S.A., 18th km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grèce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

25 mg: BE426377

50 mg: BE426386

100 mg: BE426395

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT: Sildenafil ratiopharm 50 mg, 100 mg Kautabletten

BE: Sildenafil Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg Kauwtabletten/ comprimés à croquer/ Kautabletten

BG: Sildenafil Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg chewable tablets

EE: Avixar

FR: Sildenafil Teva 50 mg, 100 mg, comprimé à croquer

HU: Sildenafil Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg rágótabletta

IE: Sildenafil Teva 50mg, 100mg Chewable Tablets

LT: Avixar 50 mg, 100 mg kramtomosios tabletės

LV: Avixar 50 mg, 100 mg košļājamās tabletes

NL: Sildenafil 25 mg, 50 mg, 100 mg Teva kauwtabletten

PT: Sildenafil Otrot
PL: Sildenafil Teva
RO: Sildenafil Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate masticabile
UK: Sildenafil 25mg, 50mg, 100mg Chewable Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2020.