

**B. NOTICE**

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Vizarsin 25 mg comprimés pelliculés** 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 Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vizarsin
3. Comment prendre Vizarsin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vizarsin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé ?**

Vizarsin 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. Vizarsin vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Vizarsin 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 à connaître avant de prendre Vizarsin ?**

##### **Ne prenez jamais Vizarsin**

- 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, tel que Vizarsin, 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 au 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 pharmacien avant de prendre Vizarsin:

- 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 Vizarsin et contactez immédiatement votre médecin.

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

Vous ne devez pas utiliser Vizarsin 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 Vizarsin si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre Vizarsin 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**

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

### **Autres médicaments et Vizarsin**

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

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

Vous ne devez pas prendre Vizarsin 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 Vizarsin 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 désinhibiteurs de protéase, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débiter votre traitement par Vizarsin 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 Vizarsin avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Vizarsin. 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 Vizarsin. Votre médecin peut initier votre traitement par Vizarsin à une dose plus faible (25 mg).

#### **Vizarsin avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vizarsin peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Vizarsin 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 Vizarsin.

#### **Grossesse et allaitement**

Vizarsin n'est pas indiqué chez la femme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vizarsin 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 Vizarsin.

#### **Vizarsin contient du lactose**

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament, si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres.

### **3. Comment prendre Vizarsin ?**

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 Vizarsin plus d'une fois par jour.***

Vous devez prendre Vizarsin 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 Vizarsin est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si Vizarsin 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 Vizarsin 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 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 rapportés avec Vizarsin sont généralement légers à modérés et de courte durée.

**Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Vizarsin 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.
- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution 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 (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 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 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.

**Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) 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 à Vizarsin.

#### **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 décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Vizarsin ?**

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 et la plaquette thermoformée après «EXP:». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions 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 Vizarsin**

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé pelliculé contient du citrate de sildénafil correspondant à 25 mg de sildénafil.
- Les autres composants sont:  
Comprimé nu: cellulose microcristalline (E460), hydrogénophosphate de calcium (anhydre), croscarmellose sodique, hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E572).  
Pelliculage: lactose (monohydrate), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine (E1518).

### **Comment se présente Vizarsin et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Vizarsin 25 mg sont blancs, ovales avec l'inscription "25" sur une face.

Les comprimés pelliculés de Vizarsin 25 mg sont disponibles en boîtes de 1 comprimé pelliculé sous plaquettes ainsi qu'en boîtes de 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes prédécoupées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: + 30 210 6256177

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KERN PHARMA, S.L.  
Tel: + 34 93 700 25 25

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl

#### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA – FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

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

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



## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Vizarsin 50 mg comprimés pelliculés** 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 Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vizarsin
3. Comment prendre Vizarsin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vizarsin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé ?**

Vizarsin 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. Vizarsin vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Vizarsin 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 à connaître avant de prendre Vizarsin ?**

##### **Ne prenez jamais Vizarsin**

- 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, tel que Vizarsin, 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 au 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 pharmacien avant de prendre Vizarsin:

- 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 Vizarsin et contactez immédiatement votre médecin.

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

Vous ne devez pas utiliser Vizarsin 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 Vizarsin si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre Vizarsin 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**

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

### **Autres médicaments et Vizarsin**

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

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

Vous ne devez pas prendre Vizarsin 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 Vizarsin 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 désinhibiteurs de protéase, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débiter votre traitement par Vizarsin 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 Vizarsin avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Vizarsin. 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 Vizarsin. Votre médecin peut initier votre traitement par Vizarsin à une dose plus faible (25 mg).

#### **Vizarsin avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vizarsin peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Vizarsin 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 Vizarsin.

#### **Grossesse et allaitement**

Vizarsin n'est pas indiqué chez la femme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vizarsin 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 Vizarsin.

#### **Vizarsin contient du lactose**

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament, si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres.

### **3. Comment prendre Vizarsin ?**

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 Vizarsin plus d'une fois par jour.*

Vous devez prendre Vizarsin 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 Vizarsin est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si Vizarsin 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 Vizarsin 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 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 rapportés avec Vizarsin sont généralement légers à modérés et de courte durée.

**Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Vizarsin 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.
- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution 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 (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 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 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.

**Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) 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 à Vizarsin.

#### **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 décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Vizarsin ?**

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 et la plaquette thermoformée après «EXP:». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions 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 Vizarsin**

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé pelliculé contient du citrate de sildénafil correspondant à 50 mg de sildénafil.
- Les autres composants sont:  
Comprimé nu: cellulose microcristalline (E460), hydrogénophosphate de calcium (anhydre), croscarmellose sodique, hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E572).  
Pelliculage: lactose (monohydrate), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine (E1518).

### **Comment se présente Vizarsin et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Vizarsin 50 mg sont blancs, ovales avec l'inscription "50" sur une face.

Les comprimés pelliculés de Vizarsin 50 mg sont disponibles en boîtes de 1 comprimé pelliculé sous plaquettes ainsi qu'en boîtes de 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes prédécoupées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**Hrvatska**

KRKA – FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

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

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

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Vizarsin 100 mg comprimés pelliculés** 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 Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vizarsin
3. Comment prendre Vizarsin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vizarsin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé ?**

Vizarsin 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. Vizarsin vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Vizarsin 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 à connaître avant de prendre Vizarsin ?**

##### **Ne prenez jamais Vizarsin**

- 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, tel que Vizarsin, 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 au 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 pharmacien avant de prendre Vizarsin:

- 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 Vizarsin et contactez immédiatement votre médecin.

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

Vous ne devez pas utiliser Vizarsin 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 Vizarsin si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre Vizarsin 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**

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

### **Autres médicaments et Vizarsin**

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

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

Vous ne devez pas prendre Vizarsin 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 Vizarsin 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 débiter votre traitement par Vizarsin 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 Vizarsin avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Vizarsin. 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 Vizarsin. Votre médecin peut initier votre traitement par Vizarsin à une dose plus faible (25 mg).

#### **Vizarsin avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vizarsin peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Vizarsin 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 Vizarsin.

#### **Grossesse et allaitement**

Vizarsin n'est pas indiqué chez la femme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vizarsin 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 Vizarsin.

#### **Vizarsin contient du lactose**

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament, si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres.

### **3. Comment prendre Vizarsin ?**

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 Vizarsin plus d'une fois par jour.*

Vous devez prendre Vizarsin 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 Vizarsin est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si Vizarsin 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 Vizarsin 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 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 rapportés avec Vizarsin sont généralement légers à modérés et de courte durée.

**Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Vizarsin 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.
- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution 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 (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 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 reflux gastro-œsophagien (les symptômes peuvent être les suivants : brûlures d'estomac), présence de sang dans l'urine, douleurs à la poitrine 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 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 à Vizarsin.

#### **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 décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Vizarsin ?**

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 et la plaquette thermoformée après «EXP:». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions 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 Vizarsin**

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé pelliculé contient du citrate de sildénafil correspondant à 100 mg de sildénafil.

- Les autres composants sont:  
Comprimé nu: cellulose microcristalline (E460), hydrogénophosphate de calcium (anhydre), croscarmellose sodique, hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E572).  
Pelliculage: lactose (monohydrate), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine (E1518).

### **Comment se présente Vizarsin et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Vizarsin 100 mg sont blancs, ovales avec l'inscription "100" sur une face.

Les comprimés pelliculés de Vizarsin 100 mg sont disponibles en boîtes de 1 comprimé pelliculé sous plaquettes ainsi qu'en boîtes de 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes prédécoupées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: + 30 210 6256177

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KERN PHARMA, S.L.  
Tel: + 34 93 700 25 25

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**Hrvatska**

KRKA – FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

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

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

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Vizarsin 25 mg comprimés orodispersibles** 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 Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vizarsin
- 3 Comment prendre Vizarsin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5 Comment conserver Vizarsin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé ?**

Vizarsin 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. Vizarsin vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Vizarsin 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 à connaître avant de prendre Vizarsin ?**

##### **Ne prenez jamais Vizarsin:**

- 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, tel que Vizarsin, 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 au 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 à votre pharmacien avant de prendre Vizarsin:

- Si vous souffrez de drépanocytose (une anomalie des globules rouges), de leucémie (cancer des cellules sanguines) ou d'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 (comme une hémophilie).
- Si vous manifestez une diminution ou une perte subite de la vision, arrêtez la prise de Vizarsin et contactez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser Vizarsin en même temps que tout autre traitement oral ou local des troubles de l'érection.

Vous ne devez pas utiliser Vizarsin 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 Vizarsin si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre Vizarsin si vous êtes une femme.

### *Précautions spéciales pour les patients avec troubles rénaux ou hépatiques*

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

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Vizarsin**

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

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



Vous ne devez pas prendre Vizarsin 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 Vizarsin 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 débiter votre traitement par Vizarsin avec la dose la plus faible (comprimés pelliculés de 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 Vizarsin avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Vizarsin. 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 Vizarsin. Votre médecin peut initier votre traitement par Vizarsin à une dose plus faible (comprimés pelliculés de 25 mg).

#### **Vizarsin avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Vizarsin peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Vizarsin agit plus lentement si vous le prenez avec un repas riche en graisses. La bouche doit être vide avant la prise du comprimé.

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 Vizarsin.

#### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Vizarsin n'est pas indiqué chez la femme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vizarsin 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 Vizarsin.

#### **Vizarsin contient de l'aspartam (E951) et du sorbitol (E420)**

L'aspartam est une source de phénylalanine, une substance potentiellement nocive pour les personnes atteintes d'une affection appelée phénylcétonurie.

Vizarsin contient du sorbitol. Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, vous devez demander son avis avant d'utiliser ce médicament.

### **3 Comment prendre Vizarsin ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose d'initiation recommandée est de 50 mg.

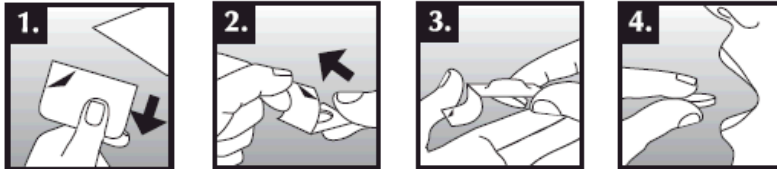
*Vous ne devez pas utiliser Vizarsin plus d'une fois par jour.*

Ne prenez jamais Vizarsin comprimés orodispersibles en association avec toute autre formulation de sildénafil.

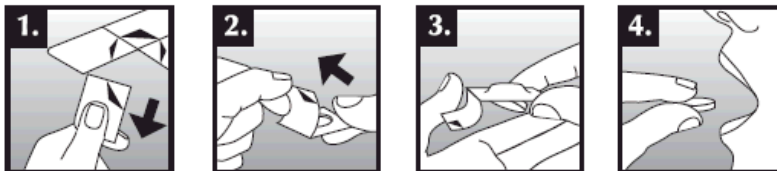
Vous devez prendre Vizarsin environ une heure avant le rapport sexuel.

Le comprimé de Vizarsin est fragile. Afin de ne pas endommager le comprimé, ne le poussez pas au travers de la feuille d'aluminium pour le sortir de la plaquette thermoformée. Ne manipulez pas le comprimé avec des mains humides afin de ne pas déliter le comprimé. Pour prélever un comprimé de l'emballage, procédez comme suit:

*Pour 1 comprimé par plaquette:*



*Pour 4 comprimés par plaquette:*



1. Tenir la plaquette par ses bords et détacher une unité de la plaquette en la déchirant le long des perforations.
2. Soulever le bord du film en aluminium et retirer complètement le film.
3. Déposer le comprimé dans la main.
4. Placer le comprimé sur la langue dès sa sortie de l'emballage.

Le comprimé commence à se désagréger en bouche après quelques secondes; il peut ensuite être avalé avec ou sans eau. La bouche doit être vide avant de déposer le comprimé sur la langue.

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

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

Si Vizarsin 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 Vizarsin 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 prescrit par votre médecin.***

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû.

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

#### 4. 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 rapportés avec Vizarsin sont généralement légers à modérés et de courte durée.

**Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Vizarsin 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.
- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution 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 (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 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 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.

**Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) 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 à Vizarsin.

#### **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 décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Vizarsin ?**

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 et la plaquette thermoformée après «EXP:». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.  
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Vizarsin**

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé orodispersible contient 25 mg de sildénafil.
- Les autres composants sont les suivants: hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), aspartam (E951), néohespéridine dihydrochalcone (E959), essence de menthe verte, essence de menthe poivrée (contenant du sorbitol (E420), crospovidone, silicate de calcium et stéarate de magnésium (E572).

#### **Qu'est-ce que Vizarsin et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés blancs à presque blancs, légèrement biconvexes, avec possibilité de taches plus sombres.

Les comprimés orodispersibles de Vizarsin sont disponibles en boîtes de 1 comprimé orodispersible sous plaquettes ainsi qu'en boîtes de 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimé orodispersible sous plaquettes prédécoupées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

#### **Fabricants**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

**България**

KPKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: + 30 210 6256177

**España**

KERN PHARMA, S.L.  
Tel: + 34 93 700 25 25

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA – FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB

Τηλ: + 357 24 651 882

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija**

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44(0)203 751 1888

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

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

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Vizarsin 50 mg comprimés orodispersibles** 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 Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vizarsin
3. Comment prendre Vizarsin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vizarsin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé ?**

Vizarsin 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. Vizarsin vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Vizarsin 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 à connaître avant de prendre Vizarsin ?**

##### **Ne prenez jamais Vizarsin:**

- 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, tel que Vizarsin, 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 au 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 artérielle (NOIAN).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Vizarsin:

- Si vous souffrez de drépanocytose (une anomalie des globules rouges), de leucémie (cancer des cellules sanguines) ou d'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 (comme une hémophilie).
- Si vous manifestez une diminution ou une perte subite de la vision, arrêtez la prise de Vizarsin et contactez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser Vizarsin en même temps que tout autre traitement oral ou local des troubles de l'érection.

Vous ne devez pas utiliser Vizarsin 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 Vizarsin si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre Vizarsin si vous êtes une femme.

#### *Précautions spéciales pour les patients avec troubles rénaux ou hépatiques*

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

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Vizarsin**

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

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



Vous ne devez pas prendre Vizarsin 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 Vizarsin 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 débiter votre traitement par Vizarsin avec la dose la plus faible (comprimés pelliculés de 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 Vizarsin avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Vizarsin. 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 Vizarsin. Votre médecin peut initier votre traitement par Vizarsin à une dose plus faible (comprimés pelliculés de 25 mg).

#### **Vizarsin avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Vizarsin peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Vizarsin agit plus lentement si vous le prenez avec un repas riche en graisses. La bouche doit être vide avant la prise du comprimé.

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 Vizarsin.

#### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Vizarsin n'est pas indiqué chez la femme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vizarsin 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 Vizarsin.

#### **Vizarsin contient de l'aspartam (E951) et du sorbitol (E420)**

L'aspartam est une source de phénylalanine, une substance potentiellement nocive pour les personnes atteintes d'une affection appelée phénylcétonurie.

Vizarsin contient du sorbitol. Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, vous devez demander son avis avant d'utiliser ce médicament.

### **3 Comment prendre Vizarsin ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose d'initiation recommandée est de 50 mg.

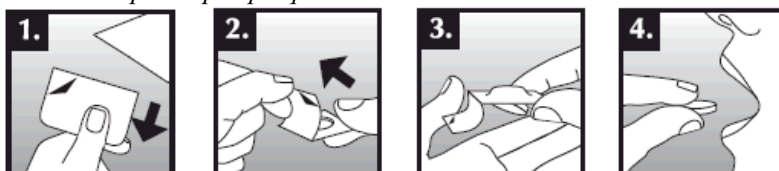
*Vous ne devez pas utiliser Vizarsin plus d'une fois par jour.*

Ne prenez jamais Vizarsin comprimés orodispersibles en association avec toute autre formulation de sildénafil.

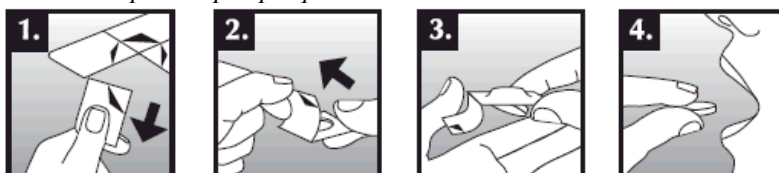
Vous devez prendre Vizarsin environ une heure avant le rapport sexuel.

Le comprimé de Vizarsin est fragile. Afin de ne pas endommager le comprimé, ne le poussez pas au travers de la feuille d'aluminium pour le sortir de la plaquette thermoformée. Ne manipulez pas le comprimé avec des mains humides afin de ne pas déliter le comprimé. Pour prélever un comprimé de l'emballage, procédez comme suit:

*Pour 1 comprimé par plaquette:*



*Pour 4 comprimés par plaquette:*



1. Tenir la plaquette par ses bords et détacher une unité de la plaquette en la déchirant le long des perforations.
2. Soulever le bord du film en aluminium et retirer complètement le film.
3. Déposer le comprimé dans la main.
4. Placer le comprimé sur la langue dès sa sortie de l'emballage.

Le comprimé commence à se désagréger en bouche après quelques secondes; il peut ensuite être avalé avec ou sans eau. La bouche doit être vide avant de déposer le comprimé sur la langue.

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

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

Si Vizarsin 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 Vizarsin 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 prescrit par votre médecin.***

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû.

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

#### 4. 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 rapportés avec Vizarsin sont généralement légers à modérés et de courte durée.

**Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Vizarsin 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.
- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution 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 (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 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 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.

**Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) 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 à Vizarsin.

#### **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 décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Vizarsin ?**

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 et la plaquette thermoformée après «EXP:». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.  
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Vizarsin**

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé orodispersible contient 50 mg de sildénafil.
- Les autres composants sont les suivants: hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), aspartam (E951), néohespéridine dihydrochalcone (E959), essence de menthe verte, essence de menthe poivrée (contenant du sorbitol (E420), crospovidone, silicate de calcium et stéarate de magnésium (E572).

#### **Qu'est-ce que Vizarsin et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés blancs à presque blancs, légèrement biconvexes, avec possibilité de taches plus sombres.

Les comprimés orodispersibles de Vizarsin sont disponibles en boîtes de 1 comprimé orodispersible sous plaquettes ainsi qu'en boîtes de 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ou 24 x 1 comprimé orodispersible sous plaquettes prédécoupées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

#### **Fabricants**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

**България**

KPKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: + 30 210 6256177

**España**

KERN PHARMA, S.L.  
Tel: + 34 93 700 25 25

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA – FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB

Τηλ: + 357 24 651 882

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija**

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44(0)203 751 1888

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

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

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Vizarsin 100 mg comprimés orodispersibles** Sildénafile

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

#### **1. Qu'est-ce que Vizarsin et dans quels cas est-il utilisé ?**

Vizarsin contient du sildénafile, un principe actif qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiésterase 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. Vizarsin vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Vizarsin 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 à connaître avant de prendre Vizarsin ?**

##### **Ne prenez jamais Vizarsin:**

- Si vous êtes allergique au sildénafile 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, tel que Vizarsin, 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 au 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 à votre pharmacien avant de prendre Vizarsin:

- Si vous souffrez de drépanocytose (une anomalie des globules rouges), de leucémie (cancer des cellules sanguines) ou d'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 (comme une hémophilie).
- Si vous manifestez une diminution ou une perte subite de la vision, arrêtez la prise de Vizarsin et contactez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser Vizarsin en même temps que tout autre traitement oral ou local des troubles de l'érection.

Vous ne devez pas utiliser Vizarsin 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 Vizarsin si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre Vizarsin si vous êtes une femme.

#### *Précautions spéciales pour les patients avec troubles rénaux ou hépatiques*

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

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Vizarsin**

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

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



Vous ne devez pas prendre Vizarsin 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 Vizarsin 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 débiter votre traitement par Vizarsin avec la dose la plus faible (comprimés pelliculés de 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 Vizarsin avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Vizarsin. 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 Vizarsin. Votre médecin peut initier votre traitement par Vizarsin à une dose plus faible (comprimés pelliculés de 25 mg).

#### **Vizarsin avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Vizarsin peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Vizarsin agit plus lentement si vous le prenez avec un repas riche en graisses. La bouche doit être vide avant la prise du comprimé.

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 Vizarsin.

#### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Vizarsin n'est pas indiqué chez la femme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vizarsin 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 Vizarsin.

#### **Vizarsin contient de l'aspartam (E951) et du sorbitol (E420)**

L'aspartam est une source de phénylalanine, une substance potentiellement nocive pour les personnes atteintes d'une affection appelée phénylcétonurie.

Vizarsin contient du sorbitol. Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, vous devez demander son avis avant d'utiliser ce médicament.

### **3 Comment prendre Vizarsin ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose d'initiation recommandée est de 50 mg.

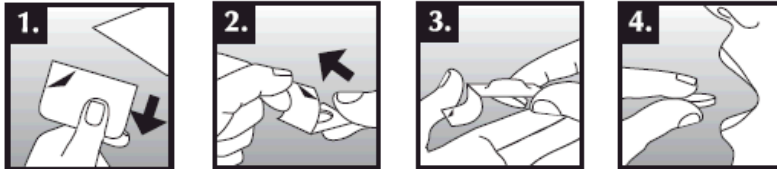
*Vous ne devez pas utiliser Vizarsin plus d'une fois par jour.*

Ne prenez jamais Vizarsin comprimés orodispersibles en association avec toute autre formulation de sildénafil.

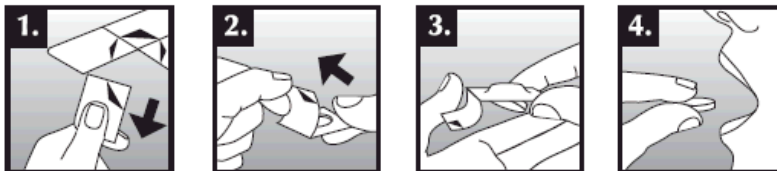
Vous devez prendre Vizarsin environ une heure avant le rapport sexuel.

Le comprimé de Vizarsin est fragile. Afin de ne pas endommager le comprimé, ne le poussez pas au travers de la feuille d'aluminium pour le sortir de la plaquette thermoformée. Ne manipulez pas le comprimé avec des mains humides afin de ne pas déliter le comprimé. Pour prélever un comprimé de l'emballage, procédez comme suit:

*Pour 1 comprimé par plaquette:*



*Pour 4 comprimés par plaquette:*



1. Tenir la plaquette par ses bords et détacher une unité de la plaquette en la déchirant le long des perforations.
2. Soulever le bord du film en aluminium et retirer complètement le film.
3. Déposer le comprimé dans la main.
4. Placer le comprimé sur la langue dès sa sortie de l'emballage.

Le comprimé commence à se désagréger en bouche après quelques secondes; il peut ensuite être avalé avec ou sans eau. La bouche doit être vide avant de déposer le comprimé sur la langue.

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

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

Si Vizarsin 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 Vizarsin 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 prescrit par votre médecin.***

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû.

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

#### 4. 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 rapportés avec Vizarsin sont généralement légers à modérés et de courte durée.

**Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Vizarsin 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.
- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution 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 (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 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 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.

**Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) 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 à Vizarsin.

#### **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 décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Vizarsin ?**

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 et la plaquette thermoformée après «EXP:». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.  
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Vizarsin**

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé orodispersible contient 100 mg de sildénafil.
- Les autres composants sont les suivants: hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), aspartam (E951), néohespéridine dihydrochalcone (E959), essence de menthe verte, essence de menthe poivrée (contenant du sorbitol (E420), crospovidone, silicate de calcium et stéarate de magnésium (E572).

#### **Qu'est-ce que Vizarsin et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés blancs à presque blancs, légèrement biconvexes, avec possibilité de taches plus sombres.

Les comprimés orodispersibles de Vizarsin sont disponibles en boîtes de 1 comprimé orodispersible sous plaquettes ainsi qu'en boîtes de 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ou 24 x 1 comprimé orodispersible sous plaquettes prédécoupées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

#### **Fabricants**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

**България**

KPKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: + 30 210 6256177

**España**

KERN PHARMA, S.L.  
Tel: + 34 93 700 25 25

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA – FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB

Τηλ: + 357 24 651 882

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija**

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44(0)203 751 1888

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

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