

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimés/ tabletten/ Tabletten

Nom du médicament belge de référence :

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimés/ tabletten/ Tabletten

Importé de Pologne

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Pologne :

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletki

Notice : information du patient

Sildenafil Sandoz 25 mg comprimés

Sildenafil Sandoz 50 mg comprimés

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimés

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

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

Sildenafil Sandoz contient la substance active sildénafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Son action consiste à aider la relaxation des vaisseaux sanguins du pénis, favorisant l'afflux sanguin dans le pénis, lors d'une excitation sexuelle. Sildenafil Sandoz vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Sildenafil Sandoz 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 Sildenafil Sandoz ?

Ne prenez jamais Sildenafil Sandoz :

- 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, étant donné que cette combinaison peut entraîner une chute dangereuse de votre tension artérielle. 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 l'un des médicaments connus sous le nom de donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle (« poppers »), étant donné que cette combinaison peut également entraîner une chute dangereuse de votre tension artérielle.
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (c.-à-d. une pression sanguine élevée dans les poumons) et de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c.-à-d. une pression sanguine élevée dans les poumons, en raison de la formation de caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5, comme Sildenafil Sandoz, ont entraîné une augmentation des effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou en cas de doute, contactez votre médecin.
- si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du foie.
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque ou si votre pression sanguine est basse.
- si vous souffrez de certaines maladies rares héréditaires des yeux (comme la *rétinite pigmentaire*).

□ si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Sildenafil Sandoz

- si vous avez une drépanocytose (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines), un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).
- si vous avez une déformation du pénis ou la maladie de La Peyronie.
- si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit évaluer soigneusement si votre cœur peut tolérer le surcroît d'effort entraîné par l'activité sexuelle.
- si vous souffrez actuellement d'un ulcère à l'estomac ou de troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie).
- si vous constatez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Sildenafil Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.

N'utilisez pas Sildenafil Sandoz avec tout autre traitement oral ou local de la dysfonction érectile.

N'utilisez pas Sildenafil Sandoz avec des traitements pour l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) qui contiennent du sildénafil ou avec tout autre inhibiteur de la PDE5.

Ne prenez pas Sildenafil Sandoz si vous ne souffrez pas de dysfonction érectile.

Ne prenez pas Sildenafil Sandoz 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

Sildenafil Sandoz ne doit pas être administré à des sujets de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sildenafil Sandoz

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

Sildenafil Sandoz comprimés peut interférer avec certains médicaments, en particulier ceux utilisés pour traiter les douleurs thoraciques. En cas d'urgence médicale, vous devez signaler à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère que vous avez pris Sildenafil Sandoz, et quand. Ne prenez pas Sildenafil Sandoz en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Ne prenez pas Sildenafil Sandoz si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, étant donné que la combinaison de ces médicaments peut provoquer une chute dangereuse de la tension artérielle. Prévenez toujours votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor).

Vous ne devez pas prendre Sildenafil Sandoz 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 diminution dangereuse de votre pression sanguine.

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

Si vous prenez des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la protéase, tels que ceux utilisés pour le traitement du VIH, il se peut que votre médecin commence par vous prescrire la dose la plus faible (25 mg) de Sildenafil Sandoz.

Certains patients qui prennent des alpha-bloquants pour le traitement de l'hypertension artérielle ou d'une augmentation de volume de la prostate peuvent présenter des étourdissements ou une sensation de tête vide, qui peuvent être dus à une tension artérielle basse, lorsqu'ils s'asseyent ou se lèvent rapidement. Certains patients ont éprouvé ces symptômes lorsqu'ils prenaient Sildenafil Sandoz avec des alpha-bloquants. Ceci est plus susceptible de survenir dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil Sandoz. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez prendre une dose quotidienne stable d'alpha-bloquants avant de débiter la prise de Sildenafil Sandoz. Votre médecin peut initier votre traitement par Sildenafil Sandoz à une dose plus faible (25 mg).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament contenant du sacubitril/valsartan, utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.

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

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Sildenafil Sandoz n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sildenafil Sandoz peut entraîner des étourdissements et peut affecter la vision. Avant de conduire ou d'utiliser des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous Sildenafil Sandoz.

Sildenafil Sandoz contient du sodium

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

3. Comment prendre Sildenafil Sandoz ?

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 recommandée d'initiation est de 50 mg.

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil Sandoz plus d'une fois par jour.

Ne prenez pas de comprimés de Sildenafil Sandoz en association avec des médicaments orodispersibles contenant du sildénafil.

Vous devez prendre Sildenafil Sandoz environ une heure avant que vous ayez l'intention d'avoir une relation sexuelle. Avez le comprimé sans mâcher avec un verre d'eau.

Sildenafil Sandoz 25 mg

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé.

Divisez les comprimés :

Placez le comprimé sur une surface dure et plate avec la barre de cassure vers le haut. Appuyez avec votre pouce sur le milieu du comprimé et le comprimé se casse en deux doses égales. Vous devez prendre les deux moitiés pour atteindre la dose efficace minimale.

Sildenafil Sandoz 50 mg

Le comprimé peut être divisé en quatre doses égales. Vous devez prendre au moins deux quarts (correspondant à 25 mg) pour obtenir la dose minimale efficace.

Divisez les comprimés :

Placez le comprimé sur une surface dure et plate avec la barre de cassure vers le haut. Appuyez avec votre pouce sur le milieu du comprimé et le comprimé se casse en quatre doses égales.

Sildenafil Sandoz 100 mg

Le comprimé peut être divisé en quatre doses égales.

Divisez les comprimés :

Placez le comprimé sur une surface dure et plate avec la plus profonde barre de cassure vers le haut.

Appuyez avec votre pouce sur le milieu du comprimé et le comprimé se casse en quatre doses égales.

Si vous ressentez que l'effet de Sildenafil Sandoz est trop important ou trop léger, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Sildenafil Sandoz vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Le délai d'action de Sildenafil Sandoz varie d'une personne à l'autre, il est normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que Sildenafil Sandoz agit plus lentement si vous le prenez lors d'un repas riche en graisses.

Si Sildenafil Sandoz 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 Sildenafil Sandoz 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, pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 Sildenafil Sandoz sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre Sildenafil Sandoz et consultez immédiatement un médecin :

- Une réaction allergique – ceci se produit **peu fréquemment** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Les symptômes incluent de brusques sifflements respiratoires, des difficultés respiratoires ou des étourdissements, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.
- Des douleurs thoraciques – ceci se produit **peu fréquemment**
Si cela se produit pendant ou après un rapport sexuel
 - Installez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.
 - **N'utilisez pas de dérivés nitrés** pour traiter vos douleurs thoraciques.
- Des érections prolongées et quelquefois douloureuses – ceci se produit **rarement** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez une érection durant plus de 4 heures, contactez immédiatement un médecin.
- Une diminution brutale ou une perte de la vision – ceci se produit **rarement**.
- Des réactions cutanées graves – ceci se produit **rarement**.
Les symptômes peuvent inclure : desquamation sévère et gonflement de la peau, formation de vésicules au niveau de la bouche, des organes génitaux et autour des yeux, fièvre.
- Convulsions ou crises d'épilepsie – ceci se produit **rarement**.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Mal de tête

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées
- rougeurs du visage
- bouffées de chaleur (les symptômes comprennent une sensation de chaleur soudaine dans le haut du corps)
- indigestion
- troubles de la perception des couleurs, vision trouble, gêne visuelle
- nez bouché
- sensations vertigineuses.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vomissements
- éruption cutanée
- irritation oculaire, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs oculaires, voir des éclats de lumière, brillance visuelle, sensibilité à la lumière, larmoiement
- battements du cœur forts, battements du cœur rapides
- hypertension artérielle, hypotension artérielle
- douleurs musculaires
- somnolence
- diminution du toucher
- vertiges
- tintements d'oreilles
- bouche sèche
- sinus bloqués ou bouchés, inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes comprennent un écoulement nasal, des éternuements et un nez bouché)
- douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, maladie du reflux gastro-œsophagien (les symptômes comprennent des brûlures d'estomac)
- présence de sang dans les urines
- douleurs dans les bras ou les jambes
- saignements de nez
- sensation d'avoir chaud
- sensation de fatigue

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- pertes de connaissance
- accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, battements du cœur irréguliers
- diminution temporaire de l'apport de sang à certaines parties du cerveau
- sensation de gorge serrée
- bouche engourdie
- saignement derrière l'œil, vision double, diminution de l'acuité visuelle, sensation anormale dans l'œil, gonflement de l'œil ou de la paupière, petites particules ou petites tâches dans votre vision, halos autour des lumières, dilatation des pupilles, décoloration 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
- diminution ou perte soudaine de l'audition.

Suite à la commercialisation du produit, de rares cas d'angine instable (une maladie cardiaque) et de décès soudain ont été rapportés.

Il convient de noter que la plupart des hommes qui ont développé ces effets indésirables avaient eu des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il est impossible de déterminer si ces effets indésirables étaient directement liés à la prise de Sildenafil Sandoz.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sildenafil Sandoz ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sildenafil Sandoz

- La substance active est le sildénafil.
Chaque comprimé contient 25 mg / 50 mg / 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate).
- Les autres composants sont: Hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, copovidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, saccharine sodique, laque d'aluminium contenant de l'indigotine (E132).

Aspect de Sildenafil Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé de Sildenafil Sandoz 25 mg est bleu clair, rond, légèrement tacheté, avec une barre de cassure sur une face et le chiffre « 25 » en relief sur l'autre face.

Le comprimé de Sildenafil Sandoz 50 mg est bleu clair, rond, légèrement tacheté avec une croix de sécabilité sur une face et le chiffre « 50 » en relief sur l'autre face.

Les comprimés de Sildenafil Sandoz 100 mg sont bleus clair, ronds, légèrement tachetés avec une croix de sécabilité sur les deux faces et le chiffre « 100 » en relief sur une face.

Sildenafil Sandoz est disponible en boîtes de 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 ou 28 comprimés.

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimés (2444 PI 040 F3) est disponible en boîtes de 4, 8, 12, 16, 20, 24 ou 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

Fabricant du médicament importé :

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

S.C. Sandoz, S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Roumanie

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Sildenafil Sandoz 25 mg comprimés : BE354383

Sildenafil Sandoz 50 mg comprimés : BE354392

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimés : 2444 PI 040 F3

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Sildenafil Sandoz 50 mg – 100 mg - Tabletten
BE	Sildenafil Sandoz 25 mg - 50 mg - 100 mg tabletten / comprimés / Tabletten
CZ	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tablety
DK	Sildenafil "1A Farma", tabletter
EE	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg, tabletid
ES	Sildenafil Sandoz 25 mg - 50 mg - 100 mg Comprimidos EFG
FI	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tabletti
FR	Sildénafil Sandoz 25 mg - 50 mg - 100 mg, comprimé
GR	Sildenafil Sandoz 50 mg – 100 mg δισκία
HU	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tableta
IT	SILDENAFIL SANDOZ 25 mg - 50 mg - 100 mg compresse
LT	Sildenafil Sandoz 50 mg - 100 mg tabletės
LV	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletes
MT	SILDENAFIL SANDOZ 25 MG - 50 MG - 100 MG TABLETS
NL	Sildenafil Sandoz 25 mg - 50 mg – 75 mg - 100 mg, tabletten
PL	SILDENAFIL SANDOZ, 100 MG, TABLETKI
PT	Sildenafil Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg Comprimido
SE	Sildenafil 1A Farma 25 mg – 50 mg – 100 mg tablet
SK	Sildenafil Sandoz 100 mg tablety
UK	Sildenafil Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2022.