NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sildenafil AB 25 mg comprimés pelliculés
Sildenafil AB 50 mg comprimés pelliculés
Sildenafil AB 100 mg comprimés pelliculés
sildénafil

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

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

Sildenafil AB contient la substance active sildénafil qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase 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 AB vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Sildenafil AB 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 AB ?

Ne prenez jamais Sildenafil AB
- 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 dangereuse de votre pression sanguine. 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 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). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tel que sildénafil, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes cardiaques ou hépatiques.

- 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 Sildenafil AB

- Si vous avez une drépanocytose (une 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 AB et contactez immédiatement votre médecin.

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

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

Vous ne devez pas prendre Sildenafil AB 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 AB ne doit pas être administré aux personnes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sildenafil AB
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les comprimés de Sildenafil AB peuvent interagir avec certains médicaments, particulièrement ceux utilisés pour traiter l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer votre médecin ou pharmacien que vous avez pris Sildenafil AB et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas Sildenafil AB en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre Sildenafil AB si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association de ces médicaments peut entraîner une chute dangereuse de votre pression sanguine. Prévenez toujours votre médecin ou votre pharmacien 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 AB si vous utilisez 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 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 débuter votre traitement par Sildenafil AB avec la dose la plus faible (25 mg).

Geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt voor de behandeling van hartfalen.

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 Sildenafil AB avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil AB. Afin de réduire la possibilité de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de débuter un traitement par Sildenafil AB. Votre médecin peut initier votre traitement par Sildenafil AB à une dose plus faible (25 mg).

Sildenafil AB avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sildenafil AB peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Sildenafil AB commence à agir plus lentement si vous le prenez avec un repas copieux.

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 des quantités excessives d'alcool avant de prendre Sildenafil AB.

Grossesse, allaitement et fertilité
Sildenafil AB n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sildenafil AB peut entraîner des vertiges et peut affecter la vision. Avant de conduire ou d'utiliser des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez à Sildenafil AB.

Sildenafil AB contient du lactose
Les comprimés pelliculés de Sildenafil AB contiennent du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sildenafil AB 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 AB ?

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 initiale recommandée est de 50 mg.

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

Ne prenez pas Sildenafil AB comprimés pelliculés en même temps que des comprimés orodispersibles contenant du sildénafil.

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

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

Si Sildenafil AB 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 AB 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.

Si vous avez pris trop de Sildenafil AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Sildenafil AB et contactez immédiatement votre médecin:

- Une réaction allergique - cela est **peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
  Les symptômes incluent: respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer ou étourdissements, 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.
  - **N'utilisez pas de dérivés nitrés** pour traiter votre douleur à la poitrine.

- Érections prolongées et parfois douloureuses - cela est rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, vous devez immédiatement contacter un médecin.

- Une diminution ou perte 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, fièvre.

- Attaques ou crises d'épilepsie - cela est **rare**

Autres effets indésirables :

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

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): nausées, rougeurs du visage, bouffées de chaleur (les symptômes incluent: une sensation soudaine de chaleur dans le haut du corps), indigestion, troubles de la perception des couleurs, vision trouble, perturbation visuelle, nez bouché et sensations vertigineuses.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100): vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision de flashs de lumière, brillance visuelle, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements de cœur très forts, battements de 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 incluent: écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie de reflux gastro-œsophagien (les symptômes incluent: brûlures

d'estomac), présence de sang dans l'urine, douleurs dans les bras ou les jambes, saignement de nez, sensation de chaud et sensation de fatigue.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000): 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 (une 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 évènements étaient directement liés au sildénafil.

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Sildenafil AB ?

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 l'étiquette, 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 AB

- La substance active est le sildénafil.
  Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).
  Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).
  Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).

- Les autres composants sont:
  Noyau du comprimé: Hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline (Grade-200), croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
  Pelliculage du comprimé: Lactose monohydraté, hypromellose 15cP, dioxyde de titane (E171), triacétine

Aspect de Sildenafil AB et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé

Sildenafil AB 25 mg comprimés pelliculés
Comprimés pelliculés de couleur blanche à blanc cassé, ronds (diamètre de 7,1 mm), biconvexes, avec l'inscription « SL » d'un côté et « 25 » de l'autre côté.

Sildenafil AB 50 mg comprimés pelliculés
Comprimés pelliculés de couleur blanche à blanc cassé, ronds (diamètre de 9,6 mm), biconvexes, avec l'inscription « SL » d'un côté et « 50 » de l'autre côté.

Sildenafil AB 100 mg comprimés pelliculés
Comprimés pelliculés de couleur blanche à blanc cassé, ronds (diamètre de 11,2 mm), biconvexes, avec l'inscription « SL » d'un côté et « 100 » de l'autre côté.

Sildenafil AB comprimés pelliculés est disponible en emballage sous plaquettes contenant 4, 8, 12, 24 & 48 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants
APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malte
Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugal

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Belgique : Sildenafil AB 25 mg/50 mg/100 mg comprimés pelliculés
Pologne: Sildenafil Aurovitas
Portugal: Sildenafil Labesfal

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
Sildenafil AB 25 mg comprimés pelliculés : BE577004
Sildenafil AB 50 mg comprimés pelliculés : BE577013
Sildenafil AB 100 mg comprimés pelliculés : BE577022

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisé / approuvée est 06 /2022 / 04/2025.