

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Vardenafil Krka 5 mg comprimés pelliculés
Vardenafil Krka 10 mg comprimés pelliculés
Vardenafil Krka 20 mg comprimés pelliculés
Vardénafil

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

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

Vardenafil Krka contient du vardénafil, qui appartient à la famille de médicaments appelée inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Ces médicaments sont utilisés dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte, une maladie ayant pour conséquences des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection.

Au moins un homme sur dix présente parfois des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection. Les causes peuvent être d'ordre physique ou psychologique, ou le plus souvent, une combinaison des deux. Quelle que soit la cause, en raison d'une modification des muscles et des vaisseaux sanguins, il ne reste pas assez de sang au niveau du pénis pour le rendre et le maintenir rigide.

Vardenafil Krka agit seulement en cas de stimulation sexuelle. Il réduit l'action d'une substance chimique de l'organisme qui met fin à l'érection. Vardenafil Krka permet une érection d'une durée suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser Vardenafil Krka?

Ne prenez jamais Vardenafil Krka

- Si vous êtes allergique au vardénafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique peuvent être des réactions cutanées, des démangeaisons, un gonflement du visage ou des lèvres et une respiration courte.
- Si vous prenez des médicaments contenant des dérivés nitrés tels que la nitroglycérine pour l'angor ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle, l'utilisation de Vardenafil Krka peut modifier sérieusement votre tension artérielle.

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Si vous prenez actuellement du ritonavir ou de l'indinavir, des médicaments utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Si vous avez plus de 75 ans et que vous êtes actuellement traité par du kétoconazole, de l'itraconazole ou un médicament anti-fongique.
- Si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du foie.
- Si vous êtes sous dialyse rénale.
- Si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- Si vous avez eu, ou avez une faible tension artérielle.
- Si votre famille présente des antécédents de maladies dégénératives des yeux (comme la rétinite pigmentaire).
- Si vous avez déjà présenté une pathologie incluant une perte de la vision due à l'atteinte du nerf optique liée à un apport sanguin insuffisant appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).
- 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 Vardenafil Krka, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Vardenafil Krka.

Faites attention avec Vardenafil Krka

- Si vous avez des troubles cardiaques, il peut être risqué pour vous d'avoir une activité sexuelle.
- Si vous souffrez d'irrégularités du rythme cardiaque (arythmies cardiaques) ou de maladies cardiaques héréditaires affectant votre électrocardiogramme.
- Si vous avez une malformation anatomique du pénis telle que l'angulation, la maladie de La Peyronie et la sclérose des corps caverneux.
- Si vous avez une maladie pouvant être à l'origine d'érections qui ne cessent pas (priapisme). Ces maladies sont la drépanocytose, le myélome multiple et la leucémie.
- Si vous avez un ulcère à l'estomac (aussi appelé ulcère gastrique ou gastroduodénal).
- Si vous avez des troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie).
- Si vous utilisez d'autres traitements pour la dysfonction érectile (voir la rubrique: Autres médicaments et Vardenafil Krka).
- Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Vardenafil Krka et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

Vardenafil Krka n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Vardenafil Krka

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

Certains médicaments peuvent poser problème, particulièrement les suivants:

- Les dérivés nitrés, médicaments pour traiter l'angine de poitrine, ou les donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle. Prendre ces médicaments avec Vardenafil Krka peut modifier sérieusement votre tension artérielle. Parlez-en à votre médecin avant de prendre Vardenafil Krka.
- Médicaments pour le traitement des arythmies tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone ou le sotalol.

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Le ritonavir ou l'indinavir, médicaments contre le VIH. Parlez-en à votre médecin avant de prendre Vardenafil Krka.
- Le kétoconazole ou l'itraconazole, médicaments antifongiques.
- L'érythromycine ou la clarithromycine, antibiotiques appartenant à la classe des macrolides.
- Les alpha-bloquants, médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'augmentation du volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate).
- Le riociguat.

Ne prenez pas Vardenafil Krka, comprimé pelliculé en association avec d'autres traitements pour la dysfonction érectile.

Vardenafil Krka avec des aliments, des boissons et de l'alcool

- Vous pouvez prendre Vardenafil Krka avec ou sans nourriture, mais de préférence pas après un repas lourd ou riche en graisses car cela pourrait retarder l'effet.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Vardenafil Krka. Cela peut interférer avec l'effet habituel du médicament.
- Les boissons alcoolisées peuvent rendre l'érection plus difficile.

Grossesse et allaitement

Vardenafil Krka n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vardenafil Krka peut chez certaines personnes entraîner des sensations vertigineuses ou des troubles de la vision. Si vous avez des vertiges ou si votre vision est modifiée après la prise de Vardenafil Krka, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'instruments ou de machines.

3. Comment prendre utiliser Vardenafil Krka?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 10 mg.

Prendre un comprimé de Vardenafil Krka environ 25 à 60 minutes avant une relation sexuelle. En cas de stimulation sexuelle vous pouvez obtenir une érection à partir de 25 minutes, jusqu'à 4 à 5 heures après la prise de Vardenafil Krka.

- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Ne prenez pas Vardenafil Krka plus d'une fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de Vardenafil Krka est trop fort ou trop faible, informez-en votre médecin.

Si vous avez pris plus de Vardenafil Krka que vous n'auriez dû

Les hommes qui prennent trop de Vardenafil Krka peuvent être sujets à plus d'effets indésirables et souffrir de maux de dos sévères. Si vous avez pris une dose de Vardenafil Krka supérieure à la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poisons (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.

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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. La plupart de ces effets sont légers à modérés.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente au niveau d'un seul œil ou des deux yeux est survenue chez des patients. Arrêtez de prendre Vardenafil Krka et contactez votre médecin immédiatement.

Des cas de mort subite, de battement cardiaque rapide ou irrégulier, de crise cardiaque, de douleur dans la poitrine et de troubles de la circulation cérébrale (incluant une diminution temporaire du débit sanguin vers certaines parties du cerveau et un saignement dans le cerveau) ont été observés chez des hommes prenant du vardénafil. La plupart des hommes qui ont présenté ces effets indésirables avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés au vardénafil.

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

La probabilité de survenue d'un effet indésirable est décrite selon les catégories suivantes:

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sensations de vertige
- Bouffées de chaleur
- Nez qui coule ou nez bouché
- Indigestion

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement au niveau de la peau et des muqueuses, y compris un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou de la gorge
- Troubles du sommeil
- Engourdissement ou déficience du toucher
- Somnolence
- Effets sur la vision: rougeur des yeux, altération de la vision des couleurs, douleur et inconfort oculaires, sensibilité à la lumière
- Bourdonnement des oreilles; vertiges
- Augmentation du rythme cardiaque ou palpitations
- Essoufflement
- Nez encombré
- Remontées acides, gastrite, douleur abdominale, diarrhée, vomissements, écoeurement (nausées), bouche sèche
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang
- Rash, rougeur de la peau
- Douleur dorsale ou musculaire, élévation du taux d'enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase), raideur musculaire
- Erections prolongées
- Malaise

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Inflammation au niveau des yeux (conjonctivite)

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Réaction allergique
- Anxiété
- Evanouissement
- Amnésie
- Convulsions
- Augmentation de la pression oculaire (glaucome), augmentation des sécrétions lacrymales
- Effets sur le cœur (tels que crise cardiaque, trouble du rythme, ou angine de poitrine)
- Pression artérielle élevée ou basse
- Saignement de nez
- Altération des résultats sanguins vérifiant la fonction hépatique (foie)
- Sensibilité de la peau au soleil
- Erections douloureuses
- Douleur à la poitrine
- Diminution temporaire du débit sanguin vers certaines parties du cerveau

Très rare ou fréquence indéterminée (peuvent affecter moins de 1 personne sur 10000 ou dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Présence de sang dans les urines (hématurie)
- Saignement du pénis (hémorragie pénienne)
- Présence de sang dans le sperme (hémospémie)
- Mort subite
- Saignement dans le cerveau

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Vardenafil Krka?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions 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

PI Text020557_1	- Updated:	Page 6 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Vardenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ce que contient Vardenafil Krka

- La substance active est le vardénafil.
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg, 10 mg ou 20 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate de vardénafil trihydraté).
- Les autres ingrédients (excipients) sont la cellulose microcristalline, la crospovidone (type A), la silice anhydre colloïdale, le stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et l'hypermellose, le macrogol 4000, le dioxyde de titane (E171), l'oxyde de fer jaune (E172) l'oxyde de fer rouge (E172) dans le revêtement de film.

Comment se présente Vardenafil Krka et contenu de l'emballage extérieur

5 mg comprimés pelliculés: Les comprimés pelliculés (comprimés) sont, ronds, légèrement biconvexes, brun-oranges, avec bords chanfreinés, gravés avec 5 sur un côté; 5,5 mm de diamètre.

10 mg comprimés pelliculés: Les comprimés pelliculés (comprimés) sont brun-oranges, ovales, légèrement biconvexes, une barre de cassure d'un côté et gravés avec 10 sur l'autre côté, dimensions 10,5 mm x 5,5 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

20 mg comprimés pelliculés: Les comprimés pelliculés (comprimés) sont ronds, biconvexe, brun-oranges, avec bords chanfreinés, marqués d'un côté et gravés de 20 sur l'autre côté, de 10 mm de diamètre. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Vardenafil Krka est disponible en boîtes contenant:

- 2, 4, 8, 12 et 20 comprimés pelliculés en plaquettes,
- 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 et 20 x 1 comprimé pelliculé en plaquettes à dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Vardenafil Krka 5 mg comprimés pelliculés BE508391

Vardenafil Krka 10 mg comprimés pelliculés BE508400

Vardenafil Krka 20 mg comprimés pelliculés BE508417

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Suède, Autriche, Belgique, Danemark, France, Finlande, Irlande, Italie, Norvège, Portugal, Royaume-Uni	Vardenafil Krka
Espagne	Vardenafilo Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021