

## Notice : information du patient

**Vardenafil Sandoz 5 mg comprimés pelliculés**  
**Vardenafil Sandoz 10 mg comprimés pelliculés**  
**Vardenafil Sandoz 20 mg comprimés pelliculés**

Vardénafil

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 à 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vardenafil Sandoz ?
3. Comment prendre Vardenafil Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vardenafil Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Vardenafil Sandoz contient du vardénafil, qui appartient à la famille de médicaments appelée « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 » (IPD5). Ces médicaments sont utilisés dans le traitement de la dysérection 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 des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection à un moment donné. Les causes peuvent être d'ordre physique ou psychologique, ou un mélange 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 Sandoz agira seulement en cas de stimulation sexuelle. Il réduit l'action d'une substance chimique de l'organisme qui met fin à l'érection. Vardenafil Sandoz permet d'obtenir une érection d'une durée suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante et aboutie.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vardenafil Sandoz ?**

**Ne prenez jamais Vardenafil Sandoz :**

- 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 comprennent un rash, des démangeaisons, un gonflement du visage ou des lèvres et une difficulté respiratoire.
- Si vous prenez des médicaments contenant des nitrates, tels que la nitroglycérine pour l'angor ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle. Prendre ces médicaments avec Vardenafil Sandoz pourrait sérieusement affecter votre tension artérielle.
- 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 ou de l'itraconazole, des médicaments antifongiques.
- Si vous avez de graves problèmes cardiaques ou hépatiques.
- Si vous êtes sous dialyse rénale.
- Si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- Si vous avez, ou avez eu 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 (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (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 de la PED5, comme Vardenafil Sandoz, 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 pharmacien avant de prendre Vardenafil Sandoz.

### **Faites attention avec Vardenafil Sandoz**

- Si vous avez des troubles cardiaques, il peut être risqué pour vous d'avoir une activité sexuelle.
- Si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (arythmies cardiaques) ou de maladies cardiaques héréditaires affectant votre électrocardiogramme.
- Si vous avez une malformation anatomique du pénis. Ceci comprend 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 comprennent la maladie drépanocytaire, le myélome multiple et la leucémie.
- Si vous avez un ulcère à l'estomac (aussi appelé ulcère gastrique ou peptique).
- Si vous avez des troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie).
- Si vous utilisez d'autres traitements pour les troubles érectiles, dont Vardenafil Sandoz comprimés orodispersibles (voir rubrique « Autres médicaments et Vardenafil Sandoz »).
- Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Vardenafil Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Vardenafil Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent entraîner des problèmes, particulièrement les suivants :

- Les nitrates, des médicaments pour traiter l'angor, ou les donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle. Prendre ces médicaments avec Vardenafil Sandoz pourrait sérieusement affecter votre tension artérielle. Consultez un médecin avant prendre de Vardenafil Sandoz.
- Les médicaments pour le traitement des arythmies, tels que la quinidine, la procaïnamide, l'amiodarone ou le sotalol.
- Le ritonavir ou l'indinavir, des médicaments contre le VIH. Consultez un médecin avant prendre de Vardenafil Sandoz.
- Le kétoconazole ou l'itraconazole, des médicaments antifongiques.
- L'érythromycine ou la clarithromycine, des antibiotiques macrolides.
- Les alpha-bloquants, des médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'hypertrophie de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate).
- Le riociguat.

N'utilisez pas Vardenafil Sandoz comprimés pelliculés en association avec d'autres traitements pour la dysérection, dont Vardenafil Sandoz comprimés orodispersibles.

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

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

#### **Grossesse et allaitement**

Vardenafil Sandoz n'est pas indiqué chez la femme.

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

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

#### **Vardenafil Sandoz contient du sodium**

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

### **3. Comment prendre Vardenafil Sandoz ?**

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

La dose recommandée est de 10 mg.

Prenez un comprimé de Vardenafil Sandoz environ 25 à 60 minutes avant une relation sexuelle. En cas de stimulation sexuelle, vous pouvez obtenir à tout moment une érection après 25 minutes et jusqu'à 4 à 5 heures après la prise de Vardenafil Sandoz.

Avalez un comprimé avec un verre d'eau.

Ne prenez jamais Vardenafil Sandoz comprimés pelliculés en même temps qu'une autre forme de vardénafil.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de Vardenafil Sandoz est trop fort ou trop faible, informez-en votre médecin. Il pourra vous proposer une autre forme de Vardenafil Sandoz à une dose différente en fonction de l'efficacité observée.

#### **Si vous avez pris plus de Vardenafil Sandoz que vous n'auriez dû**

Les hommes qui prennent trop de Vardenafil Sandoz peuvent être sujets à plus d'effets indésirables ou souffrir de dorsalgie sévère. Si vous avez pris plus de Vardenafil Sandoz que vous n'auriez dû, informez votre médecin.

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

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

#### 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.

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 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 Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.

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 toucher plus de 1 personne sur 10

- Céphalée

##### **Fréquents :**

peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Sensations vertigineuses
- Bouffée congestive
- Nez bouché ou écoulement nasal
- 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
- Trouble du sommeil
- Somnolence
- Engourdissement ou altération du sens du toucher
- Effets sur la vision ; rougeur des yeux, altération de la vision des couleurs, douleur et inconfort oculaires, sensibilité à la lumière
- Tintements d'oreilles ; vertiges
- Augmentation du rythme cardiaque ou battements de cœur très forts
- Dyspnées
- Nez encombré
- Reflux œsophagien acide, gastrite, douleur abdominale, diarrhée, vomissement ; malaise (*nausées*), bouche sèche
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans votre sang
- Rash, rougeur de la peau
- Dorsalgie ou douleur musculaire ; élévation du taux d'enzyme musculaire dans le sang (*créatine phosphokinase*), raideur musculaire
- Erections prolongées
- Malaise

##### **Rares :**

peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Inflammation des yeux (*conjonctivite*)
- Réaction allergique

- Anxiété
- Evanouissement
- Amnésie
- Convulsion
- Augmentation de la pression oculaire (*glaucome*), augmentation de la sécrétion lacrymale
- Effets sur le cœur (tels que crise cardiaque, altération du rythme cardiaque ou angor)
- Pression artérielle élevée ou basse
- Saignement de nez
- Altération des résultats sanguins vérifiant la fonction hépatique
- Sensibilité de la peau à la lumière du soleil
- Erections douloureuses
- Douleur thoracique
- Diminution temporaire du débit sanguin vers certaines parties du cerveau

**Très rares ou fréquence indéterminée :**

peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 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 (*hémospemie*)
- Mort subite ; Saignement dans le cerveau

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

**5. Comment conserver Vardenafil Sandoz ?**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Vardenafil Sandoz**

- La substance active est le vardénafil. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate).
- La substance active est le vardénafil. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate).
- La substance active est le vardénafil. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont :

cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé.  
 alcool polyvinylique (E 1203), dioxyde de titane (E 171), talc (E 553b), macrogol/PEG 3350 (E 1521), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1) de type A, oxyde de fer jaune (E 172), bicarbonate de sodium (E 500 (ii)), oxyde de fer rouge (E 172) dans la pelliculage.

### Aspect de Vardenafil Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Vardenafil Sandoz 5 mg sont jaune clair et font 6 mm et portent l'inscription « A719 » sur une face.

Les comprimés pelliculés de Vardenafil Sandoz 10 mg sont jaune clair et font 7 mm et portent l'inscription « A721 » sur une face.

Les comprimés pelliculés de Vardenafil Sandoz 20 mg sont jaune clair et font 8,5 mm et portent l'inscription « A723 » sur une face.

Les comprimés pelliculés sont présentés sous plaquettes en PVC/Aclar/aluminium contenues dans une boîte en carton.

Conditionnements :

2, 4, 8, 12, 20, 24, 36 et 48 comprimés.

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

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

### Fabricant

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malte

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

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

### Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Vardenafil Sandoz 5 mg comprimés pelliculés : BE528533

Vardenafil Sandoz 10 mg comprimés pelliculés : BE528542

Vardenafil Sandoz 20 mg comprimés pelliculés : BE528551

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

|    |  |
|----|--|
| AT | Vardenafil Sandoz 5 mg – Filmtabletten<br>Vardenafil Sandoz 10 mg – Filmtabletten<br>Vardenafil Sandoz 20 mg - Filmtabletten   |
| BE | Vardenafil Sandoz 5 mg comprimés pelliculés<br>Vardenafil Sandoz 10 mg comprimés pelliculés<br>Vardenafil Sandoz 20 mg comprimés pelliculés  |
| DE | Vardenafil HEXAL 5 mg Filmtabletten<br>Vardenafil HEXAL 10 mg Filmtabletten<br>Vardenafil HEXAL 20 mg Filmtabletten  |
| EE | Vardenafil Sandoz  |
| ES | Vardenafilo Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Vardenafilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Vardenafilo Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| FR | Vardenafil Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé<br>Vardenafil Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé  |

|    |   |
|----|---|
|    | Vardenafil Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé   |
| IT | Vardenafil Sandoz   |
| LT | Vardenafil Sandoz 5 mg plėvele dengtos tabletės<br>Vardenafil Sandoz 10 mg plėvele dengtos tabletės<br>Vardenafil Sandoz 20 mg plėvele dengtos tabletės |
| LV | Vardanafil Sandoz 5 mg apvalkotās tabletes<br>Vardanafil Sandoz 10 mg apvalkotās tabletes<br>Vardanafil Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes                |
| NL | Vardenafil Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten<br>Vardenafil Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten<br>Vardenafil Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten       |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.**