

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

SILDENAFIL TEVA 20 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 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 Teva et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil Teva
3. Comment prendre Sildenafil Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sildenafil Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sildenafil Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

Sildenafil Teva contient une substance active sildénafil qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (IPDE5).

Sildenafil Teva abaisse la pression artérielle dans les poumons en élargissant les vaisseaux sanguins dans les poumons. Sildenafil Teva est utilisé dans le traitement des adultes, des enfants et des adolescents de 1 à 17 ans ayant une pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (hypertension artérielle pulmonaire).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil Teva?

Ne prenez jamais Sildenafil Teva:

- 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 contenant des dérivés nitrés (comme le nicorandil) ou des produits dits donneurs d'oxyde nitrique, comme le nitrite d'amyle ("poppers"). Les médicaments de ce type sont souvent utilisés pour le soulagement des douleurs thoraciques (ou « crises d'angine de poitrine »). Sildenafil Teva peut entraîner une augmentation importante des effets de ces médicaments. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- 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 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 eu récemment un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou si vous avez une maladie grave du foie ou une pression artérielle très basse (< 90/50 mmHg).
- Si vous prenez un médicament pour traiter des infections fongiques tels que du kétoconazole ou de l'itraconazole, ou un médicament contenant du ritonavir (contre le VIH).
- Si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à un problème d'afflux sanguin vers le nerf de l'œil appelé neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Sildenafil Teva :

- si votre maladie est liée à une obstruction ou un rétrécissement au niveau des veines et non des artères du poumon (maladie veino-occlusive),
- si vous avez des problèmes cardiaques graves,
- si vous avez des anomalies au niveau des cavités cardiaques,
- si vous avez une pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins dans les poumons,
- si vous avez une pression artérielle systémique basse au repos,
- si vous êtes en état de déshydratation : ce qui peut arriver en cas de perte abondante de liquide corporel telle qu'une transpiration très importante ou si vous ne buvez pas suffisamment de liquides, ou encore si vous êtes malade avec de la fièvre, des vomissements ou une diarrhée,
- si vous présentez une maladie héréditaire rare des yeux (rétinite pigmentaire),
- si vous avez une anomalie des globules rouges (drépanocytose), un cancer des cellules sanguines (une leucémie), un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple), ou une maladie ou déformation du pénis,
- si vous souffrez actuellement d'un ulcère à l'estomac ou de troubles de la coagulation du sang (tels que l'hémophilie) ou de problèmes de saignements de nez,
- si vous prenez un traitement pour les troubles de l'érection.

Lorsque les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5), incluant le sildénafil, ont été utilisés pour traiter la dysfonction érectile (troubles de l'érection), les effets indésirables oculaires suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée : diminution ou perte de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente, d'un œil ou des deux yeux.

Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, **arrêtez de prendre Sildenafil Teva et contactez immédiatement votre médecin** (voir également rubrique 4).

Des cas d'érection prolongée et parfois douloureuse ont été rapportés chez les patients recevant du sildénafil. Si vous avez une érection qui dure de façon continue depuis plus de 4 heures, **arrêtez de prendre Sildenafil Teva et contactez immédiatement votre médecin** (voir également rubrique 4).

Précautions particulières pour les patients ayant des problèmes rénaux ou hépatiques

Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques, dans ces situations une adaptation de la dose de traitement peut être nécessaire.

Enfants

Sildenafil Teva ne doit pas être administré aux enfants de moins de 1 an.

Autres médicaments et Sildenafil Teva

Ne prenez jamais Sildenafil Teva avec (voir aussi « Ne prenez jamais Sildenafil Teva » dans cette rubrique)

- Médicaments contenant des nitrates (comme le nicorandil) ou donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle («poppers»).
- Médicaments contenant du riociguat.

- Médicaments contenant du kétoconazole, de l'itraconazole ou du ritonavir.

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

- Médicaments contenant des substances, telles que du bosentan, de l'ambrisentan, de l'iloprost (pour l'hypertension pulmonaire).
- Médicaments appartenant au même groupe que Sildenafil Teva (inhibiteurs de la PDE5).
- Médicaments contenant du millepertuis (phytothérapie), de la rifampicine (utilisée pour traiter les infections bactériennes), de la carbamazépine, de la phénytoïne et du phénobarbital (utilisés, entre autres, pour traiter l'épilepsie).
- Médicaments contenant de l'érythromycine, de la clarithromycine, de la télichromycine (ce sont des antibiotiques utilisés pour traiter certaines infections bactériennes), du saquinavir (pour le VIH) ou de la néfazodone (pour la dépression mentale), car votre dose devra peut-être être ajustée.
- Médicaments contenant des bêta-bloquants (groupe de médicaments utilisés, entre autres, pour traiter l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, le rythme cardiaque irrégulier, la migraine).
- Médicaments anticoagulants (comme la warfarine), bien qu'ils n'aient entraîné aucun effet secondaire.
- Médicaments contenant des alpha-bloquants (tels que la doxazosine) pour le traitement de l'hypertension artérielle ou des problèmes de prostate, car la combinaison des deux médicaments peut provoquer des symptômes entraînant une baisse de votre tension artérielle (tels que des étourdissements, des étourdissements).
- Médicaments contenant du sacubitril/valsartan, utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.

Sildenafil Teva avec des aliments et boissons

Il est recommandé de ne pas boire de jus de pamplemousse si vous êtes traité avec Sildenafil Teva.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Sildenafil Teva ne doit pas être utilisé pendant une grossesse à moins d'une nécessité absolue.

Sildenafil Teva ne doit pas être donné à une femme en âge de procréer sans utilisation d'une méthode contraceptive adaptée.

Sildenafil Teva passe dans le lait maternel à de très faibles concentrations qui a priori ne devraient pas induire d'effets indésirables chez les nouveau-nés allaités.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sildenafil Teva peut provoquer des sensations vertigineuses et peut affecter la vision. Il est impératif que vous connaissiez la façon dont vous réagissez au médicament avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva ?

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.

Pour les adultes, la dose recommandée est de 20 mg trois fois par jour (avec un intervalle de 6 à 8 heures entre chaque prise), à prendre au moment ou en dehors des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La dose recommandée chez les enfants et les adolescents de 1 à 17 ans, est chez les enfants et les adolescents pesant 20 kg ou moins : 10 mg 3 fois par jour et est chez les enfants et les adolescents pesant plus de 20 kg : 20 mg 3 fois par jour. Le médicament peut être pris avec ou sans nourriture. Des doses supérieures ne doivent pas être utilisées chez les enfants. Ce médicament ne doit être utilisé que si la dose qui vous a été prescrite est de 20 mg trois fois par jour. Il existe d'autres présentations pharmaceutiques adaptées pour les patients pesant 20 kg ou moins ou pour les patients plus jeunes qui ne peuvent pas avaler des comprimés.

Si vous avez pris plus de Sildenafil Teva que vous n'auriez dû :

Ne prenez pas plus de médicament que ce que votre médecin vous a prescrit.

Si vous avez pris trop de Sildenafil Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Prendre plus de Sildenafil Teva que vous ne devez augmente le risque d'effets indésirables connus.

Si vous oubliez de prendre Sildenafil Teva:

Si vous oubliez de prendre Sildenafil Teva, prenez-le dès que vous le remarquez, puis continuez à prendre votre médicament aux horaires habituels. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sildenafil Teva:

L'arrêt brutal de votre traitement par Sildenafil Teva peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'arrêtez la prise de Sildenafil Teva que si votre médecin vous l'indique. Votre médecin peut vous dire de réduire la dose durant quelques jours avant d'arrêter complètement.

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.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables listés ci-dessous, arrêtez de prendre Sildenafil Teva et contactez immédiatement un médecin (voir également rubrique 2) :

- si vous ressentez une baisse soudaine de la vision ou une perte de la vision (fréquence indéterminée) ;
- si vous avez une érection qui se prolonge sans interruption pendant plus de 4 heures. Des érections prolongées et parfois douloureuses ont été rapportées chez des hommes après la prise de sildénafil (fréquence indéterminée).

Adultes

Les effets indésirables rapportés très fréquemment (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) étaient les maux de tête, les rougeurs du visage, l'indigestion, la diarrhée et les douleurs des bras et des jambes.

Les effets indésirables rapportés fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) ont inclus : infection sous la peau, symptômes de type grippal, inflammation des sinus, réduction du nombre des globules rouges sanguins (anémie), rétention hydrique, troubles du sommeil, anxiété, migraine, tremblements, sensations de « fourmillements », sensation de brûlure, sensibilité réduite du toucher, saignement au fond de l'œil, effets sur la vision, vision trouble et sensibilité à la lumière, effets sur la vision des couleurs, irritation de l'œil, yeux injectés de sang/yeux rouges, vertiges, bronchite, saignements de nez, écoulement nasal, toux, nez bouché, inflammation de l'estomac, gastro-entérite, brûlures d'estomac, hémorroïdes, ballonnement abdominal, sécheresse buccale, chute de cheveux, rougeur de la peau, sueurs nocturnes, douleurs musculaires, douleurs dorsales et augmentation de la température corporelle.

Les effets indésirables rapportés peu fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) ont inclus : baisse de l'acuité visuelle, vision double, sensations de gêne dans l'œil, saignement du pénis, présence de sang dans le sperme et/ou les urines, et développement des seins chez l'homme.

Des éruptions cutanées et des cas de diminution ou de perte brutale de l'audition et une diminution de la pression artérielle ont également été rapportés avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Enfants et adolescents

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : pneumonie, insuffisance cardiaque, insuffisance cardiaque droite, état de choc d'origine cardiaque, pression élevée dans les artères des poumons, douleur dans la poitrine, évanouissement, infection respiratoire, bronchite, gastroentérites virales, infection urinaire et caries dentaires.

Les effets indésirables graves suivants ont été considérés comme liés au traitement et rapportés peu fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : réactions allergiques (telles que éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres et de la langue, respiration sifflante, difficultés à respirer ou avaler), convulsions, battements irréguliers du cœur, diminution de l'audition, souffle court, inflammation au niveau des voies digestives, respiration sifflante due à un flux d'air perturbé.

Les effets indésirables rapportés très fréquemment (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) étaient : maux de tête, vomissements, infection de la gorge, fièvre, diarrhée, grippe et saignements de nez.

Les effets indésirables rapportés fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) étaient : nausées, augmentation des érections, pneumonie et écoulement nasal.

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

5. Comment conserver Sildenafil Teva?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 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 Teva

- La substance active est le sildénafil.
Chaque comprimé contient 20 mg du sildénafil (sous forme de citrate)
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que Sildenafil Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Teva sont des comprimés pelliculés circulaires biconvexes, blancs à blanc cassé, d'environ 6,5 mm, comportant la mention « 20 » gravée sur une face, l'autre face étant lisse.

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Teva sont disponibles sous plaquettes ou présentations unitaires prédécoupées en PVC/PVdC-Aluminium de 30, 90, 90 x 1 ou 300 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricants

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546 Pologne

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 Allemagne

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000 Croatie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE502080

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 ratiopharm 20 mg Filmtabletten

BE: Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

HR: Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete

EE: Sildenafil Teva Pharma

DE: Sildenafil AbZ 20 mg Filmtabletten

IE: Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets

SildenafilTevaFCT-BSF-afsl-implV15-TransferMAH-apr26

IT: SILDENAFIL TEVA ITALIA

LV: Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes

LT: Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės

NL: Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

ES: Sildenafil Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

SE: Sildenafil Teva Pharma

UK(NI): Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.