

Notice : information du patient

Balcoga 20 mg comprimés pelliculés

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

1 Qu'est-ce que Balcoga et dans quel cas est-il utilisé ?

Balcoga contient la substance active sildénafil qui appartient à la classe des médicaments que l'on appelle « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 » (PDE5).

Balcoga abaisse la pression artérielle dans les poumons en y élargissant les vaisseaux sanguins.

Balcoga est utilisé dans le traitement des adultes, ainsi que des enfants et des adolescents âgés entre 1 et 17 ans, qui présentent une pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (hypertension artérielle pulmonaire).

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Balcoga ?

Ne prenez jamais Balcoga :

- 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 composés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote, comme le nitrite d'amyle (« poppers »).
Ces médicaments sont souvent donnés pour soulager les douleurs thoraciques (ou « angine de poitrine »). Balcoga peut entraîner une augmentation importante des effets de ces médicaments. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute ;
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c.-à-d. une tension artérielle élevée dans les poumons) et l'hypertension

pulmonaire thromboembolique chronique (c.-à-d. une hypertension artérielle pulmonaire due à des caillots sanguins). Il a été montré que les inhibiteurs de la PDE5, comme Balcoga, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou en cas de doute, prévenez votre médecin ;

- si vous avez récemment fait un AVC ou une crise cardiaque, ou bien si vous présentez une maladie hépatique sévère ou une tension artérielle très faible (< 90/50 mmHg) ;
- si vous prenez un médicament pour traiter des infections fongiques, comme du kétoconazole, de l'itraconazole ou des médicaments contenant du ritonavir (contre le VIH) ;
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision en raison d'un problème de débit sanguin vers le nerf optique que l'on appelle « neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique » (NOIAN).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Balcoga si vous :

- présentez une maladie en raison d'une obstruction ou d'un rétrécissement au niveau des veines dans les poumons, et non en raison d'une obstruction ou d'un rétrécissement au niveau des artères ;
- présentez une grave maladie du cœur ;
- présentez un problème au niveau des cavités de pompage de votre cœur ;
- présentez une hypertension au niveau des vaisseaux sanguins dans les poumons ;
- présentez une hypotension au repos ;
- perdez une grande quantité de liquide dans votre organisme (déshydratation), ce qui peut survenir en cas de sudation excessive ou si vous ne buvez pas assez. Cela peut se produire si vous êtes malade et que vous avez de la fièvre, que vous vomissez ou que vous avez la diarrhée ;
- présentez une rare maladie oculaire héréditaire (rétinite pigmentaire) ;
- présentez une anomalie des globules rouges (drépanocytose), un cancer des cellules sanguines (leucémie), un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple), ou toute maladie ou déformation du pénis ;
- souffrez actuellement d'un ulcère gastrique, d'un trouble hématologique (tel que l'hémophilie) ou de problèmes de saignement de nez ;
- prenez des médicaments contre les troubles érectiles.

Lors de l'utilisation d'inhibiteurs de la PDE5, dont le sildénafil, pour traiter les troubles érectiles, les effets indésirables oculaires suivants ont été rapportés avec une fréquence non déterminée : une diminution ou une 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 Balcoga et contactez immédiatement votre médecin** (voir également rubrique 4).

Des cas d'érection prolongée et parfois douloureuse ont été rapportés chez les hommes après avoir pris du sildénafil. Si vous avez une érection qui dure de façon continue pendant plus de 4 heures, **arrêtez de prendre Balcoga 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, étant donné qu'un ajustement posologique pourra s'avérer nécessaire.

Enfants

Balcoga ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins d'un an.

Autres médicaments et Balcoga

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

- Des médicaments contenant des composés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote, comme le nitrite d'amyle (« poppers »). Ces médicaments sont souvent donnés pour soulager les angines de poitrine ou « douleurs thoraciques » (voir rubrique 2, intitulée « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Balcoga ») ;
- Du riociguat. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous en prenez déjà ;
- Des traitements contre l'hypertension pulmonaire (ex. : le bosentan, l'iloprost) ;
- Des médicaments contenant du millepertuis perforé (un produit de 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) ;
- Des anticoagulants (ex. : la warfarine), bien que ceux-ci n'aient entraîné aucun effet indésirable ;
- Des médicaments contenant de l'érythromycine, de la clarithromycine, de la télichromycine (il s'agit d'antibiotiques utilisés pour traiter certaines infections bactériennes), du saquinavir (contre le VIH) ou de la néfazodone (contre la dépression mentale), étant donné qu'un ajustement posologique pourrait s'avérer nécessaire ;
- Des alpha-bloquants (ex. : la doxazosine) pour le traitement de l'hypertension artérielle ou des problèmes de prostate, étant donné que l'association des deux médicaments peut entraîner des symptômes qui abaisseront votre tension artérielle (ex. : des sensations vertigineuses, des étourdissements).
- Médicaments contenant du sacubitril/valsartan, utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.

Balcoga avec des aliments et boissons

Vous ne devez pas consommer de jus de pamplemousse pendant le traitement par Balcoga.

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.

Balcoga ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire.

Balcoga ne doit pas être administré aux femmes en âge de procréer, sauf si elles utilisent des moyens de contraception appropriés.

Balcoga passe dans le lait maternel en très petites quantités et on ne s'attend pas à ce qu'il nuise à la santé de votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Balcoga peut entraîner des sensations vertigineuses et peut affecter votre vue. Vous devrez être conscient(e) de la manière dont vous réagissez au médicament avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Balcoga 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 Balcoga ?

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 (à un intervalle de 6 à 8 heures), au cours ou en dehors des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents âgés entre 1 et 17 ans, la dose recommandée, à prendre au cours ou en dehors des repas, est soit de 10 mg, trois fois par jour, chez les enfants et adolescents pesant 20 kg ou moins ; soit de 20 mg, trois fois par jour, chez les enfants et adolescents pesant plus de 20 kg. Des doses plus élevées ne doivent pas être utilisées chez les enfants.

Ce médicament doit être utilisé uniquement en cas d'administration de 20 mg, trois fois par jour. D'autres formes pharmaceutiques peuvent être plus adaptées pour l'administration à des patients pesant 20 kg ou moins et aux patients plus jeunes, qui ne sont pas en mesure d'avaler les comprimés.

Si vous avez pris plus de Balcoga que vous n'auriez dû

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

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Prendre plus de Balcoga que vous n'auriez dû peut augmenter le risque d'effets indésirables connus.

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

Si vous oubliez de prendre Balcoga

Si vous oubliez de prendre Balcoga, prenez une dose dès que vous vous en apercevez, puis continuez de prendre votre médicament à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Balcoga

Arrêter subitement votre traitement par Balcoga peut entraîner une aggravation de vos symptômes. Vous ne devez pas arrêter de prendre Balcoga sans que votre médecin ne vous l'ait demandé. Votre médecin pourra vous dire de réduire la posologie quelques jours avant d'arrêter complètement votre traitement.

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 développez l'un des effets secondaires suivants, vous devez arrêter de prendre Balcoga et contacter immédiatement un médecin (voir également rubrique 2) :

- si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision (fréquence indéterminée) ;

- si vous avez une érection qui dure de façon continue pendant plus de 4 heures. Des cas d'érection prolongée et parfois douloureuse ont été rapportés chez les hommes après avoir pris du sildénafil (fréquence indéterminée).

Adultes

Les effets secondaires rapportés très fréquemment (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) comprennent des maux de tête, des rougeurs du visage, une indigestion, de la diarrhée et des douleurs dans les bras ou les jambes.

Les effets secondaires rapportés fréquemment (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) comprennent une infection sous-cutanée, des symptômes grippaux, une inflammation des sinus, une diminution du nombre de globules rouges (anémie), une rétention hydrique, une difficulté à dormir, de l'anxiété, une migraine, des tremblements, une sensation de fourmillements, une sensation de brûlure, une diminution du toucher, un saignement à l'arrière de l'œil, des effets sur la vision, une vision trouble et une sensibilité à la lumière, des effets sur la vision des couleurs, une irritation des yeux, des yeux injectés de sang / rouges, des vertiges, une bronchite, un saignement de nez, des écoulements nasaux, de la toux, un nez congestionné, une inflammation de l'estomac, une gastro-entérite, des brûlures d'estomac, des hémorroïdes, une distension abdominale, une sécheresse de la bouche, une chute de cheveux, des rougeurs cutanées, des sueurs nocturnes, des douleurs musculaires, un mal de dos et une augmentation de la température corporelle.

Les effets secondaires rapportés peu fréquemment (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) comprennent une diminution de l'acuité visuelle, une double vision, une sensation anormale à l'intérieur de l'œil, une hémorragie pénienne, la présence de sang dans le sperme et/ou les urines et une augmentation mammaire chez les hommes.

Une éruption cutanée et une diminution/perte soudaine de l'audition et une chute de la tension artérielle ont également été rapportées à 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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : une pneumonie, une insuffisance cardiaque, une insuffisance cardiaque droite, un état de choc d'origine cardiaque, une pression artérielle élevée dans les poumons, une douleur dans la poitrine, une perte de connaissance, une infection respiratoire, une bronchite, une infection virale dans l'estomac et les intestins, des infections urinaires et des caries.

Les effets indésirables graves suivants ont été considérés comme étant liés au traitement et rapportés peu fréquemment (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : des réactions allergiques (telles qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres et de la langue, une respiration sifflante, des difficultés respiratoires ou de déglutition), des convulsions, des battements irréguliers du cœur, une diminution de l'audition, une dyspnée, une inflammation au niveau des voies digestives, une respiration sifflante en raison d'une respiration perturbée.

Les effets secondaires rapportés très fréquemment (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) comprennent des maux de tête, des vomissements, une infection de la gorge, de la fièvre, de la diarrhée, une grippe et un saignement de nez.

Les effets secondaires rapportés fréquemment (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) comprennent des nausées, des érections prolongées, une pneumonie et un 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, 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 Balcoga

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et les plaquettes 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 Balcoga

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé pelliculé contient du citrate de sildénafil, équivalent à 20 mg de sildénafil.
- Les autres composants sont les suivants :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique, copovidone, stéarate de magnésium
Pelliculage du comprimé : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000

Aspect de Balcoga et contenu de l'emballage extérieur

Balcoga est un comprimé pelliculé blanc, rond (diamètre : 7,1 mm) et biconvexe, avec l'inscription « 20 » en relief sur une face, qui est présenté dans des plaquettes en PVC/Aclar/Aluminium.

Présentations : 30, 90, 100, 150, 300 et des emballages groupés de 300 (2 emballages de 150) 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

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

Fabricant

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

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE501991

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

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

AT	Sildenafil Sandoz 20 mg – Filmtabletten
BE	Balcoga 20 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
BG	Balcoga 20 mg film-coated tablets
CZ	Balcoga 20 mg potahované tablety
DE	Silde - 1 A Pharma PAH 20 mg Filmtabletten
ES	Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Silcarfil 20 mg Film-coated tablets
IT	Balcoga
NL	Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
SE	Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter
SI	Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete
SK	Balcoga 20 mg filmom obalené tablety

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.