

## Notice : information de l'utilisateur

**Sildenafil AB 25 mg comprimés à croquer**  
**Sildenafil AB 50 mg comprimés à croquer**  
**Sildenafil AB 100 mg comprimés à croquer**

sildénafil

**Veillez lire attentivement l'intégralité de 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### 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 ?

Ce médicament contient la substance active sildénafil qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### 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 composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association peut entraîner une baisse 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 baisse 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 poumons) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les poumons due à la présence de caillots sanguins). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tel que Sildenafil AB, 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 du foie.
- ☐ 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Sildenafil AB :

- ☐ si vous avez une drépanocytose (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 donné à des 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 à croquer Sildenafil AB peuvent interagir avec certains médicaments, particulièrement ceux utilisés pour l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère 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 baisse dangereuse de votre pression sanguine. Prévenez toujours votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère 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 prenez l'un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle ("poppers") car cette association peut également entraîner une baisse 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 débiter votre traitement par Sildenafil AB avec la dose la plus faible (25 mg).

Médicaments contenant du sacubitril/valsartan, utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

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 débiter un traitement par Sildenafil AB. Votre médecin peut initier votre traitement par Sildenafil AB à une dose plus faible (25 mg de sildénafil).

#### **Sildenafil AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Sildenafil AB peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Sildenafil AB agit plus lentement si vous le prenez avec un repas riche en graisses.

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 beaucoup d'alcool avant de prendre Sildenafil AB.

#### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Sildenafil AB n'est pas indiqué chez la femme.

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

Sildenafil AB peut entraîner des étourdissements et peut affecter la vision. Avant de conduire ou d'utiliser des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous Sildenafil AB.

#### **Informations importantes concernant certains des composants de Sildenafil AB**

##### **Les comprimés à croquer de Sildenafil AB contiennent de l'aspartame :**

L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut-être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

##### **Les comprimés à croquer de Sildenafil AB contiennent du lactose :**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

##### **Les comprimés à croquer de Sildenafil AB contiennent 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 prendre Sildenafil AB plus d'une fois par jour.**

Vous devez prendre Sildenafil AB environ une heure avant que vous ayez l'intention d'avoir une relation sexuelle. Le comprimé doit être croqué en entier et avalé ensuite.

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, il est normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que Sildenafil AB met plus de temps à agir si vous le prenez lors d'un repas riche en graisses.

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 pourriez 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.

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

**Si vous oubliez de prendre Sildenafil AB**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Sildenafil AB**

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

#### **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 avec 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** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100). Les symptômes incluent entre autres : respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer ou sensations vertigineuses, 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
  - Ne prenez pas de dérivés nitrés pour soulager votre douleur de poitrine
- Des érections prolongées et parfois douloureuses – cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Une diminution ou perte soudaine de la vision - cela est **rare**

- Réactions cutanées graves - cela est **rare**  
Les symptômes peuvent inclure : desquamation et gonflement graves de la peau, cloques dans la bouche, sur la zone génitale et autour des yeux et fièvre.
- Convulsions 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 entre autres 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 plus de 1 personne sur 100)  
Vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision de flashes de lumière, brillance visuelle, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements de cœur très forts, battements du 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 entre autres : écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie de reflux gastro-œsophagien (les symptômes incluent entre autres des 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)  
Evanouissement, 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 subite de l'audition.

Selon l'expérience après commercialisation, de rares cas d'angor instable (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 événements étaient directement liés à Sildenafil AB.

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.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

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)

### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. Comment conserver Sildenafil AB ?**

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 la boîte et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament n'exige pas de précautions particulières de conservation concernant la température ; à conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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**

### **Ce que contient Sildenafil AB**

- La substance active est le sildénafil.  
Chaque comprimé à croquer contient 25 mg de sildénafil formé in situ à partir de 35,12 mg de citrate de sildénafil.  
Chaque comprimé à croquer contient 50 mg de sildénafil formé in situ à partir de 70,24 mg de citrate de sildénafil.  
Chaque comprimé à croquer contient 100 mg de sildénafil formé in situ à partir de 140,48 mg de citrate de sildénafil.
- Les autres composants sont : polacriline-potassium, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, povidone K-30, aspartame (E951), croscarmellose-sodium, arôme de menthe poivrée, stéarate de magnésium, hydroxyde de potassium (pour adaptation du pH) ou acide chlorhydrique (pour adaptation du pH).

### **Aspect de Sildenafil AB et contenu de l'emballage extérieur**

Notice

25 mg : blanc, triangulaire, biconvexe, avec « 25 » gravé sur un côté.

50 mg : blanc, triangulaire, biconvexe, avec « 50 » gravé sur un côté.

100 mg : blanc, triangulaire, biconvexe, avec « 100 » gravé sur un côté.

Boîtes contenant des plaquettes de 2, 4, 12, 24 comprimés à croquer (25 mg) et de 1, 2, 4, 12, 24 comprimés à croquer (50 mg et 100 mg).

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

Genepharm S.A., 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grèce

#### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Sildenafil AB 25 mg comprimés à croquer : BE446595

Sildenafil AB 50 mg comprimés à croquer : BE446604

Sildenafil AB 100 mg comprimés à croquer : BE446613

#### **Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique	Sildenafil AB 25 mg comprimés à croquer Sildenafil AB 50 mg comprimés à croquer Sildenafil AB 100 mg comprimés à croquer
Luxembourg	Sildenafil AB 25 mg comprimés à croquer Sildenafil AB 50 mg comprimé à croquer Sildenafil AB 100 mg comprimés à croquer

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est : 08/2022 / 08/2022.**