

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Sildenafil EG 100 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Sildenafil EG 100 mg comprimés pelliculés

Importé d'Allemagne

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Allemagne :

Sildenafil STADA 100 mg Filmtabletten

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sildenafil EG 25 mg comprimés pelliculés
Sildenafil EG 50 mg comprimés pelliculés
Sildenafil EG 100 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 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 EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil EG ?
3. Comment prendre Sildenafil EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sildenafil EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sildenafil EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Sildenafil EG 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 EG vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Sildenafil EG 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.

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

Ne prenez jamais Sildenafil EG

- si vous êtes allergique au sildénafil, à l'arachide ou au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association peut entraîner une chute 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 chute 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 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 Sildenafil EG, 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 hépatiques.
- 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 ou pharmacien avant de prendre Sildenafil EG

- 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 EG et contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous prenez un médicament appelé ritonavir (pour le traitement du VIH), vous ne pouvez pas prendre Sildenafil EG

Vous ne devez pas prendre Sildenafil EG en même temps que tout autre traitement par voie orale ou locale des troubles de l'érection.

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil EG 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 EG si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre Sildenafil EG 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 EG ne doit pas être administré aux personnes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sildenafil EG ?

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

Les comprimés pelliculés de Sildenafil EG 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 ou pharmacien que vous avez pris Sildenafil EG et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas Sildenafil EG en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre Sildenafil EG si vous prenez des médicaments appelés **dérivés nitrés**, car l'association de ces médicaments peut entraîner une chute dangereuse de votre pression sanguine. Prévenez toujours votre médecin ou votre pharmacien 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 EG 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 chute 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 EG avec la dose la plus faible (25 mg). Vous ne devez pas prendre Sildenafil EG si vous prenez l'inhibiteur de protéase **ritonavir** (pour le traitement du VIH).

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 du sildénafil avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil EG. 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 EG. Votre médecin peut initier votre traitement par Sildenafil EG à une dose plus faible (25 mg).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà des médicaments contenant du sacubitril/valsartan, utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.

Sildenafil EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sildenafil EG peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Sildenafil EG agit plus lentement si vous le prenez avec un repas copieux.

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 des quantités excessives d'alcool avant de prendre Sildenafil EG.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sildenafil EG n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Sildenafil EG contient de la lécithine de soja

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

Sildenafil EG contient de la laque aluminique Ponceau 4R

Peut provoquer des réactions allergiques.

Sildenafil EG contient du lactose et du glucose

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

Sildenafil EG contient du sodium

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

3. Comment prendre Sildenafil EG ?

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 initiale recommandée est de 50 mg.

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil EG plus d'une fois par jour.

Ne prenez pas Sildenafil EG comprimés pelliculés en même temps que des comprimés orodispersibles contenant du sildénafil.

Vous devez prendre Sildenafil EG environ une heure avant que vous ayez l'intention d'avoir une relation sexuelle. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Si vous sentez que l'effet de Sildenafil EG est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Sildenafil EG vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Le délai d'action de Sildenafil EG varie d'une personne à l'autre, il est normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que Sildenafil EG agit plus lentement si vous le prenez lors d'un repas copieux.

Si Sildenafil EG 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 EG 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.

Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a indiqué votre médecin.

Si vous avez pris trop de Sildenafil EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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.

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 EG sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Sildenafil EG et contactez immédiatement votre médecin:

- Une réaction allergique - cela est **peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Les symptômes incluent: respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer ou étourdissements, 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 traiter votre douleur à la poitrine.
- Érections prolongées et parfois douloureuses – cela est rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, vous devez immédiatement contacter un médecin.
- Une diminution ou perte soudaine de la vision – cela est **rare**
- Réactions cutanées graves – cela est **rare**
Les symptômes peuvent être les suivants: desquamation et gonflement graves de la peau, cloques dans la bouche, sur la zone génitale et autour des yeux, fièvre.
- Attaques 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: 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 jusqu'à 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 de 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: écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie reflux gastro-œsophagien (les symptômes incluent: 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): évanouissement, 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 de l'audition subites.

Selon l'expérience après commercialisation, de rares cas d'angor instable (une 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 au sildénafil.

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

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 EG ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte et la plaquette 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 EG

La substance active est le sildénafil (sous forme de citrate).

Chaque comprimé pelliculé Sildenafil EG 25 mg contient 25 mg de sildénafil (sous forme de citrate).

Chaque comprimé pelliculé Sildenafil EG 50 mg contient 50 mg de sildénafil (sous forme de citrate).

Chaque comprimé pelliculé Sildenafil EG 100 mg contient 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate).

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline E 460

Hydroxypropylcellulose E 463
Croscarmellose sodique E468
Fumarate de stéaryle sodique
Silice colloïdale anhydre E 551

Pelliculage:
Laque aluminique d'indigotine E 132
Triglycérides à chaîne moyenne
Hypromellose E 464
Maltodextrine
Polydextrose E 1200
Laque aluminique Ponceau 4R E 124
Talc E 553b
Dioxyde de titane E 171

Dextrose monohydraté
Lécithine (de soja) E 322
Silicate d'aluminium et de potassium/Pigment de dioxyde de titane E 555
Carboxyméthylcellulose de sodium E 466

Aspect de Sildenafil EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Sildenafil EG 25 mg sont de couleur bleu clair nacré, ronds et biconvexes et présentent un diamètre approximatif de 8 mm.

Les comprimés pelliculés de Sildenafil EG 50 mg sont de couleur bleu clair nacré, ronds et biconvexes et présentent un diamètre approximatif de 10 mm.

Les comprimés pelliculés de Sildenafil EG 100 mg sont de couleur bleu clair nacré, ronds et biconvexes et présentent un diamètre approximatif de 12 mm.

Les comprimés de 25 mg sont disponibles sous plaquettes contenant 1, 2, 3, 4, 8, 12 ou 24 comprimés.

Les comprimés de 50 mg sont disponibles sous plaquettes contenant 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36 ou 48 comprimés.

Les comprimés de 100 mg sont disponibles sous plaquettes contenant 3, 12, 24, 36, ou 48 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Fabricant du médicament importé :

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :

EG (Eurogenerics) SA, Esplanade Heysel b22, 1020 Bruxelles, Belgique

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

Belgique	Sildenafil EG 25 mg/50 mg/100 mg comprimés pelliculés
Allemagne	Sildenafil STADA 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Danemark	Sildenafil STADA 25mg/ 50mg/ 100mg
Finlande	Sildenafil STADA 25 mg/50 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France	Sildenafil EG 25 mg/50 mg/100 mg comprimé pelliculé

Islande	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmuhúðuð tafla
Irlande	Sildenafil Clonmel 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets
Luxembourg	Sildenafil EG 25 mg/50 mg/100 mg comprimés pelliculés
Les Pays-Bas	Sildenafil CF 25 mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Suède	Sildenafil STADA 25 mg/50 mg/100 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Sildenafil EG 25 mg comprimés pelliculés: BE386696

Sildenafil EG 50 mg comprimés pelliculés: BE386705

Sildenafil EG 100 mg comprimés pelliculés: 2444 PI 155 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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

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