

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Sildenafil Apotex® 25 mg, comprimés pelliculés**  
**Sildenafil Apotex® 50 mg, comprimés pelliculés**  
**Sildenafil Apotex® 100 mg, comprimés pelliculés**

Sildénafil

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Sildenafil Apotex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil Apotex
3. Comment prendre Sildenafil Apotex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sildenafil Apotex
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE SILDENAFIL APOTEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Sildenafil Apotex 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 Apotex vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Vous ne devez pas prendre Sildenafil Apotex si vous n'avez pas de troubles de l'érection. Vous ne devez pas prendre Sildenafil Apotex si vous êtes une femme.

Sildenafil Apotex est un traitement pour les hommes 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SILDENAFIL APOTEX**

**Ne prenez jamais Sildenafil Apotex**

- Si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association peut entraîner une diminution de votre pression sanguine potentiellement dangereuse. 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 diminution potentiellement dangereuse de votre pression sanguine.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au sildénafil ou à l'un des autres composants contenus dans Sildenafil Apotex.

- 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).

Ne prenez pas ce médicament si ces symptômes s'appliquent à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sildenafil Apotex.

### **Faites attention avec Sildenafil Apotex**

Informez votre médecin :

- 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 dans ce cas 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 Apotex et contactez immédiatement votre médecin.

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

#### *Précautions particulières pour les enfants et les adolescents*

Sildenafil Apotex ne doit pas être administré aux personnes de moins de 18 ans.

#### *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.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les comprimés Sildenafil Apotex peuvent interagir avec certains médicaments, particulièrement ceux utilisés pour l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer tout professionnel de santé qui vous soigne que vous avez pris Sildenafil Apotex et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas Sildenafil Apotex en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre Sildenafil Apotex si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association de ces médicaments peut entraîner une diminution potentiellement 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 Apotex 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 diminution potentiellement dangereuse de votre pression sanguine.

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 Apotex avec la dose la plus faible (25 mg).

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 Apotex avec des alpha-bloquants. Ceci survient le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil Apotex. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de débiter un traitement par Sildenafil Apotex. Votre médecin peut initier votre traitement par Sildenafil Apotex à une dose plus faible (25 mg).

Dites à votre médecin si vous prenez des médicaments connus comme étant des inhibiteurs de CYP3A4 (comme kétoconazole, érythromycine ou cimétidine). Il se peut que votre médecin décide de vous donner une dose initiale plus faible.

#### **Aliments et boissons**

Sildenafil Apotex peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que Sildenafil Apotex 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 Apotex.

#### **Grossesse et allaitement**

Sildenafil Apotex n'est pas indiqué chez la femme.

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

Sildenafil Apotex 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 Apotex.

### **3. COMMENT PRENDRE SILDENAFIL APOTEX**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle d'initiation est de 50 mg.

#### **Prise du médicament**

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

Vous devez prendre Sildenafil Apotex 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 avez l'impression que l'effet de Sildenafil Apotex est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si Sildenafil Apotex 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 Apotex que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Sildenafil Apotex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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.***

Contactez votre médecin si vous prenez plus de Sildenafil Apotex que vous ne devez.

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

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Sildenafil Apotex est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Les effets indésirables rapportés avec Sildenafil Apotex sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous avez des douleurs à la poitrine 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 à la poitrine.
- Contactez immédiatement votre médecin.

Tous les médicaments, dont le Sildenafil Apotex, peuvent provoquer des réactions allergiques. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants après la prise de Sildenafil Apotex : respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer ou sensations vertigineuses, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.

Des cas d'érections prolongées parfois douloureuses ont été rapportés après la prise de Sildenafil Apotex. Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

En cas de perte soudaine ou de diminution de la vision, arrêtez de prendre Sildenafil Apotex et contactez immédiatement votre médecin.

**Un effet indésirable très fréquent** (pouvant survenir chez plus d'un patient sur 10) est le mal de tête.

**Les effets indésirables fréquents** (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 100) incluent : rougeurs du visage, indigestion, effets sur la vision (notamment troubles de la perception des couleurs, sensibilité à la lumière, vision trouble ou diminution de l'acuité visuelle), nez bouché et sensations vertigineuses.

**Les effets indésirables peu fréquents** (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) incluent : vomissements, éruptions cutanées, saignements à l'arrière de l'œil, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision double, sensations anormales dans l'œil, battements du cœur irréguliers ou accélérés, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, tintements d'oreille, nausées, bouche sèche, douleurs à la poitrine et sensation de fatigue.

**Les effets indésirables rares** (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 10000) incluent : hypertension, hypotension, évanouissement, accident vasculaire cérébral, saignement de nez et diminution ou perte de l'audition subite.

Les effets indésirables supplémentaires rapportés au cours de l'expérience après commercialisation incluent : battements du cœur très rapides, douleurs à la poitrine, mort subite, crise cardiaque ou diminution temporaire de l'apport de sang à certaines parties du cerveau. La plupart de ces hommes, 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 Apotex. Des cas de convulsion et de crise d'épilepsie, et des réactions cutanées sévères caractérisées par des éruptions cutanées, des cloques, une desquamation de la peau, et des douleurs qui nécessitent un avis médical immédiat ont également été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin.

## 5. COMMENT CONSERVER SILDENAFIL APOTEX

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser Sildenafil Apotex après la date de péremption mentionnée sur la boîte et les plaquettes thermoformées (EXP). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient Sildenafil Apotex

La substance active est le citrate de sildénafil.

- Chaque comprimé pelliculé de Sildenafil Apotex 25 mg contient 35,12 mg de citrate de sildénafil correspondant à 25 mg de sildenafil.
- Chaque pelliculé de Sildenafil Apotex 50 mg contient 70,24 mg de citrate de sildénafil correspondant à 50 mg de sildenafil.
- Chaque comprimé pelliculé de Sildenafil Apotex 100 mg contient 140,48 mg de citrate de sildénafil correspondant à 100 mg de sildenafil.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol et dioxyde de titane (E171).

### A quoi ressemble Sildenafil Apotex et contenu de l'emballage

- Sildenafil Apotex 25 mg, comprimés pelliculés : comprimés pelliculés blancs, biconvexes, avec l'inscription « APO » sur une face et « SIL25 » sur l'autre.
- Sildenafil Apotex 50 mg, comprimés pelliculés : comprimés pelliculés blancs, biconvexes, avec l'inscription « APO » sur une face et « SIL50 » sur l'autre.
- Sildenafil Apotex 100 mg, comprimés pelliculés : comprimés pelliculés blancs, biconvexes, avec l'inscription « APO » sur une face et « SIL100 » sur l'autre.
- Les comprimés pelliculés de 25 mg existent sous forme de plaquettes thermoformées de 1, 2, 4 et 8 comprimés
- Les comprimés pelliculés de 50 mg et de 100 mg existent sous forme de plaquettes thermoformées de 1, 2, 4, 8 et 12 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 :  
Apotex Europe BV  
Darwinweg 20, 2333 CR Leiden  
Pays-Bas

Fabricant :  
Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden  
Pays-Bas

Représentant locale du titulaire :  
Apotex SA  
Av. E. Demunter 5/8  
1090 Bruxelles

**Numéros d'enregistrement**

Sildenafil Apotex 25 mg, comprimés pelliculés : BE380974

Sildenafil Apotex 50 mg, comprimés pelliculés : BE380983

Sildenafil Apotex 100 mg, comprimés pelliculés : BE380992

**Délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

<b>État membre</b>	<b>Dénomination du médicament</b>
Belgique	Sildenafil Apotex
République Tchèque	Sildenafil Apotex
Espagne	Sildenafil Apotex
Hongrie	Sildenafil Apotex
Italie	Sildenafil Apotex
Luxembourg	Sildenafil Apotex
Pays-Bas	Sildenafil Apotex
Pologne	Sildenafil Apotex
Royaume-Uni	Sildenafil Apotex

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2010.**