

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sildenafil Actavis 25 mg comprimés pelliculés.  
Sildenafil Actavis 50 mg comprimés pelliculés.  
Sildenafil Actavis 100 mg comprimés pelliculés.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient du citrate de sildénafil correspondant à 25, 50 ou 100 mg de sildénafil.

Excipient(s) à effet notoire:

Sildenafil Actavis 25 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 62,38 mg de lactose (monohydraté).

Sildenafil Actavis 50 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 124,76 mg de lactose (monohydraté).

Sildenafil Actavis 100 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 249,52 mg de lactose (monohydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Sildenafil Actavis 25 mg comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Actavis 25 mg sont bleus, elliptiques, biconvexes, 10,0 x 5,0 mm avec l'inscription «SL25» sur une face.

Sildenafil Actavis 50 mg comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Actavis 50 mg sont bleus, elliptiques, biconvexes, 13,0 x 6,5 mm avec l'inscription «SL50» sur une face.

Sildenafil Actavis 100 mg comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Actavis 100 mg sont bleus, elliptiques, biconvexes, 17,0 x 8,5 mm avec l'inscription «SL100» sur une face.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Sildénafil Actavis est indiqué chez l'homme adulte présentant des troubles de l'érection, ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante.

Une stimulation sexuelle est requise pour que Sildenafil Actavis soit efficace.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

*Utilisation chez l'adulte*

La dose recommandée est de 50 mg à prendre selon les besoins, environ une heure avant toute activité sexuelle. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être portée à 100 mg ou réduite à 25 mg. La dose maximale recommandée est de 100 mg. La fréquence maximale d'utilisation est d'une fois par jour. Si Sildenafil Actavis est pris avec de la nourriture, son action peut être retardée par rapport à une prise à jeun (voir rubrique 5.2).

### Populations particulières

#### Sujets âgés

Un ajustement de la dose n'est pas requis chez les personnes âgées ( $\geq 65$  ans)

#### Insuffisance rénale

Les recommandations posologiques décrites au paragraphe "Utilisation chez l'adulte" peuvent s'appliquer aux patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine = 30 à 80 mL/min).

La clairance du sildénafil étant diminuée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine  $<30$  mL/min), l'utilisation d'une dose de 25 mg doit être envisagée. Selon l'efficacité et la tolérance, la dose peut être augmentée par étape progressive de 50mg jusqu'à 100 mg si nécessaire.

#### Insuffisance hépatique

La clairance du sildénafil étant diminuée chez les patients présentant une insuffisance hépatique (par ex. une cirrhose), l'utilisation d'une dose de 25 mg doit être envisagée. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être augmenté par étape progressive de 50 mg jusqu'à 100 mg si nécessaire.

#### Population pédiatrique

Sildenafil Actavis n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

#### Utilisation chez les patients prenant d'autres médicaments

A l'exclusion du ritonavir pour lequel l'association n'est pas conseillée (voir rubrique 4.4), l'utilisation d'une dose initiale de 25 mg doit être envisagée chez les patients recevant un traitement concomitant par des inhibiteurs du CYP3A4, (voir rubrique 4.5).

Afin de minimiser l'éventuelle survenue d'une hypotension orthostatique, les patients sous traitement alpha-bloquant doivent être stabilisés avant d'initier un traitement par sildénafil. De plus, une initiation du traitement par sildénafil à la dose de 25 mg doit être envisagée (voir rubriques 4.4 et 4.5).

### Mode d'administration

Voie orale.

## **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients listée dans la section 6.1.

Compte tenu de la connaissance de son mode d'action au niveau de la voie monoxyde d'azote / guanosine monophosphate cyclique (GMPc) (voir rubrique 5.1), il a été mis en évidence une potentialisation des effets hypotenseurs des dérivés nitrés par le sildénafil ; son administration concomitante avec des donneurs de monoxyde d'azote (comme le nitrite d'amyle) ou avec des dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit est donc contre-indiquée.

L'administration concomitante d'inhibiteurs de PDE5, tel que le sildénafil, avec les stimulateurs de la guanylate cyclase, tel que le riociguat, est contre-indiquée en raison du risque d'hypotension symptomatique (voir rubrique 4.5).

Les médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection, y compris le sildénafil, ne doivent pas être utilisés chez les hommes pour qui l'activité sexuelle est déconseillée (par ex. des patients avec des troubles cardiovasculaires sévères comme un angor instable ou une insuffisance cardiaque grave).

Sildénafil Actavis est contre-indiqué chez les patients ayant une perte de la vision d'un œil due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), que cet événement ait été associé ou non à une exposition antérieure à un inhibiteur de la PDE5 (voir rubrique 4.4).

La tolérance du sildénafil n'a pas été étudiée dans les sous-groupes de patients suivants : insuffisance hépatique sévère, hypotension (pression artérielle <90/50 mmHg), antécédent récent d'accident vasculaire cérébral ou d'infarctus du myocarde et en cas de troubles héréditaires dégénératifs connus de la rétine comme la *rétinite pigmentaire* (une minorité de ces patients présentent des troubles génétiques des phosphodiesterases rétinienne). Son utilisation chez ces patients est donc contre-indiquée.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

On pratiquera une anamnèse et un examen clinique afin de diagnostiquer le trouble de l'érection et d'en déterminer les causes sous-jacentes potentielles avant d'envisager un traitement médicamenteux.

##### Facteurs de risque cardiovasculaire

Avant d'instaurer un traitement des troubles de l'érection, les médecins doivent examiner la fonction cardiovasculaire de leurs patients, dans la mesure où toute activité sexuelle comporte un risque cardiaque. Le sildénafil a des propriétés vasodilatatrices entraînant des diminutions légères et transitoires de la pression artérielle (voir rubrique 5.1). Avant de prescrire le sildénafil, les médecins doivent évaluer soigneusement le risque potentiel chez les patients susceptibles de présenter certaines maladies sous-jacentes, d'être affectés par ces effets vasodilatateurs, en particulier lors de l'activité sexuelle. Les patients dont la sensibilité aux vasodilatateurs est accrue sont ceux qui présentent un obstacle à l'éjection au niveau du ventricule gauche (par ex. sténose de l'aorte, cardiomyopathie obstructive hypertrophique) ou encore le syndrome rare d'atrophie systémique multiple, lequel se manifeste par une insuffisance grave du contrôle autonome de la pression artérielle.

Sildénafil Actavis potentialise les effets hypotenseurs des dérivés nitrés (voir rubrique 4.3).

Depuis sa mise sur le marché, des événements cardiovasculaires graves tels que, infarctus du myocarde, angor instable, mort subite d'origine cardiaque, arythmie ventriculaire, hémorragie cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, hypertension et hypotension ont été rapportés lors de l'utilisation de sildénafil. La plupart de ces patients, mais pas tous, présentaient des facteurs de risque cardiovasculaire préexistants. De nombreux événements ont été rapportés comme s'étant produits au cours ou peu de temps après un rapport sexuel et quelques-uns comme s'étant produits après l'utilisation de sildénafil sans activité sexuelle. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements sont directement liés à ces facteurs ou à d'autres facteurs.

##### Priapisme

Les médicaments traitant les troubles de l'érection, y compris le sildénafil, doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant une malformation anatomique du pénis (comme une angulation, une sclérose des corps caverneux ou la maladie de La Peyronie) ou chez les patients présentant des pathologies susceptibles de les prédisposer au priapisme (comme une drépanocytose, un myélome multiple ou une leucémie).

Des érections prolongées et du priapisme ont été rapportés avec le sildénafil au cours de l'expérience post-commercialisation. Dans le cas d'une érection qui dure plus de 4 heures, le patient doit consulter immédiatement un médecin. Si le priapisme n'est pas traité immédiatement, des lésions du tissu pénien et une impuissance permanente peuvent en résulter.

## Utilisation concomitante avec des inhibiteurs PDE5 ou d'autres traitements des troubles de l'érection

La tolérance et l'efficacité de l'association du sildénafil avec d'autres inhibiteurs PDE5, ou d'autres traitements de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) contenant du sildénafil (REVATIO), ou d'autres traitements des troubles érectiles n'ont pas été étudiées. Il n'est donc pas recommandé de recourir à de telles associations.

### Effets sur la vision

Des cas d'anomalies visuelles ont été rapportés spontanément suite à la prise de sildénafil et d'autres inhibiteurs de la PDE5 (voir rubrique 4.8). Des cas de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, une maladie rare, ont été rapportés spontanément dans le cadre d'une étude observationnelle suite à la prise de sildénafil et d'autres inhibiteurs de la PDE5 (voir rubrique 4.8). Les patients doivent être avertis qu'en cas d'anomalie visuelle soudaine, quelle qu'elle soit, ils doivent arrêter la prise de Sildenafil Actavis et consulter immédiatement un médecin (voir rubrique 4.3).

### Utilisation concomitante de ritonavir

L'administration concomitante de sildénafil et de ritonavir n'est pas conseillée (voir rubrique 4.5).

### Utilisation concomitante d'alpha-bloquants

La prudence est recommandée lorsque le sildénafil est administré à des patients prenant un alphabloquant, car il se peut que l'administration concomitante entraîne une hypotension symptomatique chez un faible nombre de sujets sensibles (voir rubrique 4.5). Ceci survient le plus souvent dans les heures suivant la prise de sildénafil. Afin de minimiser l'éventuelle survenue d'une hypotension orthostatique, les patients sous traitement alpha-bloquant doivent être stables sur le plan hémodynamique avant d'initier un traitement par sildénafil. Une initiation du traitement à la dose de 25 mg doit être envisagée (voir rubrique 4.2). Par ailleurs, les médecins doivent avertir leurs patients de la conduite à tenir en cas de symptômes d'hypotension orthostatique.

### Effet sur le saignement

Des études sur les plaquettes sanguines humaines montrent que le sildénafil potentialise l'effet antiagrégant du nitroprussiate de sodium *in vitro*. Il n'existe pas de données sur la tolérance du sildénafil chez les patients présentant des troubles hémorragiques ou un ulcère gastro-duodéal évolutif. Le sildénafil ne doit donc être administré chez ces patients qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice-risque.

### Femmes

Sildenafil Actavis n'est pas indiqué chez la femme.

### Excipient

#### *Lactose*

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

#### *Sodium*

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

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### Effets d'autres médicaments sur le sildénafil

### *Études in vitro*

Le sildénafil est principalement métabolisé par les isoenzymes 3A4 (voie principale) et 2C9 (voie secondaire) du cytochrome P450 (CYP). Donc, les inhibiteurs de ces isoenzymes peuvent diminuer la clairance du sildénafil et les inducteurs de ces isoenzymes peuvent augmenter la clairance du sildénafil.

### *Études in vivo*

L'analyse pharmacocinétique de population des données issues des essais cliniques a montré une diminution de la clairance du sildénafil lors de l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A4 (tels que le kétoconazole, l'érythromycine, la cimétidine). Bien que l'incidence des effets indésirables n'ait pas été augmentée chez ces patients, lors de l'administration concomitante de sildénafil et d'inhibiteurs du CYP3A4, une posologie initiale de 25 mg doit être envisagée.

L'administration concomitante de 100 mg de sildénafil en prise unique et de l'antiprotéase ritonavir, un inhibiteur très puissant du cytochrome P450, à l'état d'équilibre (500 mg deux fois par jour), a entraîné une augmentation de 300% (4 fois) de la C<sub>max</sub> du sildénafil et une augmentation de 1000% (11 fois) de l'ASC du sildénafil. Après 24 heures, les concentrations plasmatiques du sildénafil étaient encore d'environ 200 ng/mL, alors qu'elles étaient d'environ 5 ng/mL lorsque le sildénafil était administré seul. Ceci est en accord avec les effets marqués du ritonavir sur un grand nombre de substrats du cytochrome P450. Le sildénafil n'a aucun effet sur la pharmacocinétique du ritonavir. Au regard de ces résultats pharmacocinétiques, l'administration concomitante de sildénafil et de ritonavir n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4), et en aucun cas la dose maximale de sildénafil ne doit dépasser 25 mg en 48 heures.

L'administration concomitante de 100 mg de sildénafil en prise unique et de l'antiprotéase saquinavir, un inhibiteur du CYP3A4, à l'état d'équilibre (1200 mg trois fois par jour), a entraîné une augmentation de 140% de la C<sub>max</sub> du sildénafil et une augmentation de 210% de l'ASC du sildénafil. Le sildénafil n'a aucun effet sur la pharmacocinétique du saquinavir (voir rubrique 4.2). On peut s'attendre à avoir des effets plus marqués avec des inhibiteurs plus puissants du CYP3A4 tels que le kétoconazole et l'itraconazole.

On a observé une augmentation de 182% de l'exposition systémique au sildénafil (ASC) lors de l'administration d'une dose unique de 100 mg de sildénafil avec l'érythromycine (inhibiteur modéré du CYP3A4), à l'état d'équilibre (500 mg deux fois par jour pendant 5 jours). Chez des volontaires sains de sexe masculin, aucun effet de l'azithromycine (500 mg par jour pendant 3 jours) n'a été observé sur l'ASC, sur la C<sub>max</sub>, sur le t<sub>max</sub>, sur la constante de vitesse d'élimination ou sur la demi-vie du sildénafil ou de son principal métabolite circulant. Chez le volontaire sain, l'administration conjointe de sildénafil (50 mg) et de cimétidine (800 mg), un inhibiteur du cytochrome P450 et un inhibiteur non spécifique du CYP3A4, a entraîné une augmentation de 56% des concentrations plasmatiques du sildénafil.

Le jus de pamplemousse est un faible inhibiteur du métabolisme médié par le CYP3A4 au niveau de la paroi intestinale et pourrait légèrement augmenter les concentrations plasmatiques du sildénafil.

Les anti-acides (hydroxyde de magnésium / hydroxyde d'aluminium) en doses uniques n'ont pas d'effet sur la biodisponibilité du sildénafil.

Bien que des études portant spécifiquement sur les interactions n'aient pas été menées pour tous les médicaments, l'analyse pharmacocinétique de population a montré que l'administration concomitante de substances du groupe des inhibiteurs du CYP2C9 (telles que la tolbutamide, la warfarine, la phénytoïne), ou du CYP2D6 (telles que les inhibiteurs spécifiques de la recapture de la sérotonine, les antidépresseurs tricycliques), de diurétiques thiazidiques et apparentés, de diurétiques de l'anse et épargneurs potassiques, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des antagonistes calciques, des antagonistes des récepteurs bêta-adrénergiques ou des inducteurs du métabolisme médié par les CYP 450 (tels que la rifampicine et les barbituriques), était sans effet sur les propriétés pharmacocinétiques du sildénafil. Au cours d'une étude chez des volontaires sains de sexe masculin, l'administration concomitante de l'antagoniste de l'endothéline, bosentan, (un inducteur du CYP3A4

[modéré], du CYP2C9 et possiblement du CYP2C19) à l'état d'équilibre (125 mg deux fois par jour) avec le sildénafil à l'état d'équilibre (80 mg, trois fois par jour) a conduit à une diminution de 62,6% et 55,4% respectivement de l'aire sous la courbe et du C<sub>max</sub> du sildénafil. En conséquence, l'administration concomitante d'inducteurs forts de CYP3A4 tels que la rifampine est susceptible de causer de plus fortes diminutions des concentrations plasmatiques de sildénafil.

Le nicorandil est un hybride d'activateur des canaux potassiques et de dérivé nitré. En raison de la composante dérivé nitré, il peut entraîner une interaction grave avec le sildénafil.

#### Effets du sildénafil sur d'autres médicaments

##### *Études in vitro*

Le sildénafil est un faible inhibiteur des isoenzymes 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 et 3A4 (IC<sub>50</sub> >150 µM) du cytochrome P450. La concentration plasmatique maximale du sildénafil étant d'environ 1 µM après administration aux doses recommandées, il est peu probable que Sildenafil Actavis affecte la clairance des substrats de ces isoenzymes.

Aucune donnée d'interaction entre le sildénafil et des inhibiteurs non spécifiques des phosphodiésterases tels que la théophylline ou le dipyridamole n'est disponible.

##### *Études in vivo*

Compte tenu de la connaissance de son mode d'action au niveau de la voie monoxyde d'azote / GMPc (voir rubrique 5.1), il a été mis en évidence une potentialisation des effets hypotenseurs des dérivés nitrés par le sildénafil ; son administration concomitante avec des donneurs de monoxyde d'azote ou avec des dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

##### *Riociguat*

Les études précliniques ont montré une majoration de l'effet hypotenseur systémique lorsque les inhibiteurs des PDE5 étaient associés avec le riociguat. Dans les études cliniques, il a été démontré que le riociguat augmentait les effets hypotenseurs des inhibiteurs des PDE5. Il n'a pas été mis en évidence de bénéfice de l'association dans la population étudiée. L'utilisation concomitante du riociguat avec les inhibiteurs des PDE5, tel que le sildénafil, est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

L'administration concomitante de sildénafil à des patients prenant un traitement alpha-bloquant peut entraîner une hypotension symptomatique chez un faible nombre de sujets sensibles. Ceci survient le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de sildénafil (voir rubriques 4.2 et 4.4). Dans trois études d'interactions médicamenteuses spécifiques, l'alpha-bloquant doxazosine (4 mg et 8 mg) et le sildénafil (25 mg, 50 mg ou 100 mg) ont été administrés simultanément chez des patients avec une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) stabilisée sous traitement par doxazosine. Dans les populations de ces études, des réductions additionnelles moyennes de la pression artérielle en décubitus de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg, et 8/4 mmHg et des réductions additionnelles moyennes de la pression artérielle en position debout de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg et 4/5 mmHg, respectivement, ont été observées. Lorsque le sildénafil et la doxazosine étaient administrés simultanément chez des patients stabilisés sous traitement par doxazosine, des rapports peu fréquents de patients ayant une hypotension orthostatique symptomatique ont été recensés. Ces rapports incluaient des vertiges et des sensations ébrieuses mais aucune syncope.

Aucune interaction significative n'a été observée en cas d'administration concomitante de sildénafil (50 mg) et de tolbutamide (250 mg) ou de warfarine (40 mg), deux substances métabolisées par le CYP2C9.

Le sildénafil (50 mg) ne potentialise pas l'allongement du temps de saignement induit par l'acide acétylsalicylique (150 mg).

Le sildénafil (50 mg) ne potentialise pas l'effet hypotenseur de l'alcool chez les volontaires sains ayant une concentration sanguine moyenne maximale d'alcool de 80 mg/dl.

Par rapport au placebo, il n'y a pas eu de différence dans le profil de tolérance chez les patients prenant du sildénafil en association avec l'une des classes d'antihypertenseurs suivantes : diurétiques, bêtabloquants, IEC, inhibiteurs de l'angiotensine II, vasodilatateurs, antihypertenseurs d'action centrale, antagonistes adrénergiques, inhibiteurs calciques et alphabloquants. Dans une étude d'interaction spécifique où le sildénafil (100 mg) a été administré avec l'amlodipine chez des patients hypertendus, on a observé une diminution supplémentaire de la pression artérielle systolique de 8 mmHg en position couchée. La diminution supplémentaire de la pression artérielle diastolique correspondante était de 7 mmHg en position couchée. Ces diminutions supplémentaires de la pression artérielle étaient similaires à celles observées lors de l'administration du sildénafil seul à des volontaires sains (voir rubrique 5.1).

L'ajout d'une dose unique de sildénafil au sacubitril/valsartan à l'état d'équilibre chez les patients hypertendus a été associé à une réduction de la pression artérielle significativement plus importante que l'administration du sacubitril/valsartan seul. Par conséquent, la prudence est de mise lorsque le sildénafil est instauré chez des patients traités par sacubitril/valsartan.

Le sildénafil (100 mg) n'affecte pas la pharmacocinétique à l'état d'équilibre du saquinavir et du ritonavir, deux antiprotéases substrats du CYP3A4.

Chez des volontaires sains de sexe masculin, le sildénafil à l'état d'équilibre (80 mg trois fois par jour) a entraîné une augmentation de 49,8% de l'aire sous la courbe et une augmentation de 42% du C<sub>max</sub> du bosentan (125 mg deux fois par jour).

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Sildenafil Actavis n'est pas indiqué chez la femme.

Aucune étude appropriée et convenablement contrôlée n'a été menée chez des femmes enceintes ou qui allaitent.

Lors d'études de reproduction chez le rat et le lapin, aucun effet indésirable pertinent n'a été observé après administration orale de sildénafil.

Aucun effet sur la motilité ou la morphologie des spermatozoïdes n'est apparu après l'administration par voie orale d'une dose unique de 100 mg de sildénafil chez les volontaires sains (voir rubrique 5.1).

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Comme des sensations vertigineuses et des troubles de la vision ont été rapportés dans les études cliniques avec le sildénafil, les patients doivent connaître la manière dont ils réagissent à Sildenafil Actavis avant de conduire un véhicule ou de manipuler des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

##### Résumé du profil de sécurité

Le profil de sécurité de sildénafil est basé sur 9570 patients au cours de 74 essais cliniques en double aveugle contrôlés versus placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours des essais cliniques parmi les patients traités par sildénafil ont été des céphalées, rougeurs, dyspepsie, troubles de la vision, congestion nasale, sensations vertigineuses, nausées, bouffées de chaleur, cyanopsie et vision floue.

Les effets indésirables rapportés au cours de la surveillance post-marketing concernent une période estimée à plus de 10 ans. Les fréquences de ces effets ne peuvent pas être déterminées de façon fiable



car les effets indésirables ne sont pas tous rapportés au Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et inclus dans la base de données de tolérance.

### Tableau des effets indésirables

Dans le tableau ci-dessous tous les effets indésirables cliniquement importants, apparus au cours des essais cliniques à une incidence plus importante que le placebo, sont listés par classes de systèmes d'organes et par fréquence (très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  et  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$  et  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  et  $< 1/1000$ )).

De plus, la fréquence des effets indésirables cliniquement importants rapportés après la mise sur le marché est incluse en tant que fréquence indéterminée.

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

**Tableau 1: effets indésirables cliniquement importants rapportés avec une incidence supérieure au placebo au cours des essais cliniques contrôlés et effets indésirables cliniquement importants rapportés au cours de la surveillance après commercialisation.**

<u>Classement des systèmes organiques</u>	<u>Catégories de fréquence</u>			
	<u>Très fréquent</u> ( $\geq 1/10$ )	<u>Fréquent</u> ( $\geq 1/100$ et $\leq 1/10$ )	<u>Peu fréquent</u> ( $\geq 1/1000$ et $\leq 1/100$ )	<u>Rare</u> ( $\geq 1/10000$ et $\leq 1/1000$ )
<u>Infections et infestations</u>			Rhinite	
<u>Affections du système immunitaires</u>			Hypersensibilité	
<u>Affections du système nerveux</u>	céphalée	sensation vertigineuse,	Somnolence, Hypoesthésie	Accident vasculaire cérébral, Accident ischémique transitoire, Crise d'épilepsie*, Récidive de crise d'épilepsie*, Syncope
<u>Affections oculaires</u>		Altération de la vision des couleurs**, Troubles visuels, Vision floue	Troubles lacrymaux***, Douleur oculaire, Photophobie, Photopsie, Hypérémie oculaire, Eblouissement Conjonctivites	Neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), Occlusion vasculaire rétinienne, Hémorragie rétinienne, Rétinopathie artérioscléreuse Troubles rétiniens, Glaucome,

				Altération du champ visuel, Diplopie, Diminution de l'acuité visuelle, Myopie, Asthénopie, Corps flottants, Troubles de l'iris, Mydriase, Vision d'un halo, Œdème oculaire, Gonflement oculaire, Trouble oculaire, Hypérémie conjonctivale, Irritation oculaire, Sensation anormale dans l'œil, Œdème de la paupière, Décoloration sclérale
<u>Affections de l'oreille et du labyrinthe</u>			Vertige, Acouphènes	Surdité
<u>Affections cardiaques</u>			Tachycardie, Palpitations	Mort subite d'origine cardiaque*, Infarctus du myocarde, Arythmie ventriculaire, Fibrillation auriculaire, Angor instable
<u>Affections vasculaires</u>		Rougeur, Bouffées de chaleur	Hypertension, Hypotension	
<u>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</u>		Congestion nasale	Congestion nasale Epistaxis	Serrement de gorge, Œdème nasal, Sécheresse nasale
<u>Affections gastro-intestinales</u>		Nausées, Dyspepsie	Reflux gastro-œsophagien, Vomissements, Douleurs abdominales supérieures, Bouche sèche	Hypoesthésie orale
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u>			Eruption cutanée	Syndrome de Stevens-Johnson (SJS), Syndrome de

				Lyell
<u>Affections musculo-squelettiques et systémiques</u>			Myalgie, Douleurs aux extrémités	
<u>Affections du rein et des voies urinaires</u>			Hématurie	
<u>Affections des organes de reproduction et du sein</u>				Hémorragie pénienne, Priapisme, Hématospermie, Erection prolongée
<u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u>			Douleur thoracique, Fatigue, Sensation de chaleur	Irritabilité
<u>Investigations</u>			Augmentation du rythme cardiaque	

\*Reportés seulement au cours de la surveillance post-commercialisation

\*\*Altération de la vision des couleurs : Chloropsie, Chromatopsie, Cyanopsie, Erythroopsie et Xanthopsie

\*\*\*Troubles lacrymaux : œil sec, trouble lacrymal et augmentation de la sécrétion de larmes

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

## **4.9 Surdosage**

Lors des études chez des volontaires recevant des doses uniques allant jusqu'à 800 mg, les effets indésirables étaient les mêmes qu'aux doses plus faibles, mais leur incidence et leur sévérité étaient accrues. Des doses de 200 mg n'apportent pas une efficacité supérieure, mais l'incidence des effets indésirables (céphalées, rougeur de la face, sensations vertigineuses, dyspepsie, congestion nasale, troubles de la vision) était augmentée.

En cas de surdosage, les mesures habituelles de traitement symptomatique doivent être mises en œuvre selon les besoins. Une dialyse rénale ne devrait pas accélérer la clairance du sildénafil, celui-ci étant fortement lié aux protéines plasmatiques et non éliminé par les urines.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmaco-thérapeutique : Urologie ; médicaments utilisés dans les troubles de l'érection, code ATC : G04B E03.

#### Mécanisme d'action

Le sildénafil est un traitement oral des troubles de l'érection. Dans des conditions naturelles, c'est-à-dire avec une stimulation sexuelle, il restaure la fonction érectile déficiente en accroissant le flux sanguin vers le pénis.

Le mécanisme physiologique responsable de l'érection du pénis implique la libération de monoxyde d'azote (NO) dans le corps caverneux lors de la stimulation sexuelle. L'oxyde d'azote active alors l'enzyme guanylate cyclase, ce qui entraîne une augmentation des concentrations de guanosinemonophosphate cyclique (GMPc) induisant un relâchement des muscles lisses du corps caverneux et favorisant l'afflux sanguin.

Le sildénafil est un inhibiteur puissant et sélectif de la phosphodiesterase du type 5 (PDE5), spécifique de la GMPc, dans les corps caverneux ; c'est à cet endroit que la PDE5 est responsable de la dégradation de la GMPc. Le sildénafil a un site d'action périphérique sur les érections. Le sildénafil n'a pas d'effet relaxant direct sur le tissu du corps caverneux humain isolé, mais il accentue de manière importante les effets relaxants du NO sur ce tissu. Quand la voie NO/GMPc est activée, comme lors d'une stimulation sexuelle, l'inhibition de la PDE5 par le sildénafil entraîne une augmentation des concentrations de GMPc dans les corps caverneux. Par conséquent, une stimulation sexuelle est nécessaire pour que le sildénafil produise ses effets pharmacologiques bénéfiques.

### Effets pharmacodynamiques

Des études in vitro ont montré que le sildénafil était sélectif pour la PDE5 qui est impliquée dans le processus érectile. Son effet est plus puissant sur la PDE5 que sur les autres phosphodiesterases connues. Il y a une sélectivité 10 fois plus importante par rapport à la PDE6, impliquée dans le processus de phototransduction de la rétine. Aux doses maximales recommandées, il y a une sélectivité de 80 fois par rapport à la PDE1 et de plus de 700 fois par rapport aux PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 et 11. En particulier, le sildénafil est plus de 4000 fois plus sélectif pour la PDE5 que pour la PDE3, l'isoforme de la phosphodiesterase spécifique de l'AMPc impliquée dans le contrôle de la contractilité cardiaque.

### Efficacité et sécurité cliniques

Deux études cliniques ont été conçues spécifiquement afin d'évaluer à partir de quel moment après l'administration et pendant combien de temps le sildénafil pouvait induire une érection en réponse à une stimulation sexuelle. Dans une étude de pléthysmographie pénienne (RigiScan) chez des patients à jeun prenant du sildénafil, le temps médian d'obtention d'une érection suffisante pour un rapport sexuel (60% de rigidité) était de 25 minutes (intervalle : 12 à 37 minutes). Dans une autre étude avec RigiScan, le sildénafil pouvait encore induire une érection en réponse à une stimulation sexuelle 4 à 5 heures après l'administration.

Le sildénafil donne lieu à des baisses faibles et passagères de la pression artérielle qui, dans la plupart des cas, ne se traduisent par aucun effet clinique. La baisse moyenne maximale de la pression artérielle systolique en position couchée après administration orale de 100 mg de sildénafil était de 8,4 mmHg. Le changement correspondant de la pression artérielle diastolique en position couchée était de 5,5 mmHg. Ces baisses de pression artérielle sont compatibles avec les effets vasodilatateurs du sildénafil, probablement en raison de l'augmentation des concentrations de GMPc dans les muscles vasculaires lisses. Des doses orales uniques de sildénafil allant jusqu'à 100 mg administrées à des volontaires sains ne donnaient lieu à aucun effet cliniquement pertinent au niveau de l'ECG.

Dans une étude portant sur les effets hémodynamiques d'une dose orale unique de 100 mg de sildénafil chez 14 patients présentant une coronaropathie sévère (sténose >70% d'au moins une coronaire), la pression artérielle systolique et diastolique moyenne au repos a diminué respectivement de 7% et 6% par rapport à la valeur de départ. La pression systolique pulmonaire moyenne a diminué de 9%. Aucun effet du sildénafil sur le débit cardiaque ni aucune diminution de débit sanguin dans des artères coronaires sténosées n'ont été mis en évidence.

Un essai en double aveugle contrôlé versus placebo, a évalué 144 patients présentant des troubles de l'érection et un angor chronique stable et prenant de manière régulière un traitement anti-angoreux (à l'exception des dérivés nitrés) soumis à une épreuve d'effort. Aucune différence cliniquement significative n'a été mise en évidence entre le sildénafil et le placebo sur le délai d'apparition d'une

crise d'angor.

Des différences légères et passagères dans la différenciation des couleurs (bleu et vert) ont été détectées chez certains sujets en utilisant le test Farnsworth-Munsell 100 évaluant la distinction des nuances une heure après l'administration d'une dose de 100 mg ; deux heures après l'administration, plus aucun effet n'était remarqué. Le mécanisme avancé de cette modification dans la distinction des couleurs est lié à l'inhibition de la PDE6, laquelle joue un rôle dans la cascade de phototransduction de la rétine. Le sildénafil est sans effet sur l'acuité visuelle ou la sensibilité aux contrastes. Dans une étude contrôlée versus placebo chez un petit nombre de patients présentant une forme documentée de dégénérescence maculaire précoce (n=9), le sildénafil (dose unique, 100 mg) n'a montré aucune modification significative lors des tests visuels (acuité visuelle, grille d'Amsler, distinction des couleurs par simulation des feux de circulation, périmètre de Humphrey et photostress).

Aucun effet sur la mobilité ou la morphologie des spermatozoïdes n'est apparu après l'administration par voie orale d'une dose unique de 100 mg de sildénafil chez le volontaire sain (voir section 4.6).

#### *Autres informations concernant les essais cliniques*

Dans les études cliniques, le sildénafil a été administré à plus de 8000 patients âgés de 19 à 87 ans. Les groupes de patients suivants étaient représentés : personnes âgées (19,9%), patients souffrant d'hypertension (30,9%), de diabète sucré (20,3%), de cardiopathie ischémique (5,8%), d'hyperlipidémie (19,8%), d'une lésion de la moelle épinière (0,6%), de dépression (5,2%), d'une résection transurétrale de la prostate (3,7%), d'une prostatectomie radicale (3,3%). En revanche, les groupes suivants étaient peu représentés ou exclus des études cliniques : patients ayant subi une intervention chirurgicale au niveau du pelvis ou une radiothérapie, patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère et patients présentant certaines affections cardiovasculaires (voir rubrique 4.3).

Dans les études à dose fixe, la proportion des patients signalant une amélioration de leurs érections grâce au traitement était de 62% (25 mg), 74% (50 mg) et 82% (100 mg) contre 25% chez les patients recevant un placebo. Dans les études cliniques, le taux d'interruption du traitement dû au sildénafil était faible et similaire au placebo.

En cumulant toutes les études, la proportion de patients sous sildénafil signalant une amélioration était (par population) de 84% (troubles érectiles psychogènes), 77% (troubles érectiles mixtes), 68% (troubles érectiles organiques), 67% (personnes âgées), 59% (diabète sucré), 69% (cardiopathie ischémique), 68% (hypertendus), 61% (résection transurétrale de la prostate), 43% (prostatectomie radicale), 83% (lésion de la moelle épinière) et 75% (dépression). La tolérance et l'efficacité du sildénafil se maintenaient dans les études à long terme.

#### Population pédiatrique

L'Agence européenne du médicament a annulé l'obligation de soumettre des résultats d'études avec le médicament de référence contenant du sildénafil pour le traitement des troubles de l'érection. Pour avoir des informations sur l'utilisation dans la population pédiatrique, voir la rubrique 4.2.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### Absorption

Le sildénafil est rapidement absorbé. Les concentrations plasmatiques maximales sont obtenues en 30 à 120 minutes (médiane : 60 minutes) après administration orale chez un sujet à jeun. La biodisponibilité orale absolue est de 41% en moyenne (intervalle : 25 à 63%). Après administration orale de sildénafil, l'augmentation de l'ASC et de la C<sub>max</sub> est proportionnelle à la dose sur l'intervalle de dose recommandé (25 - 100 mg).

Lorsque le sildénafil est pris avec de la nourriture, la vitesse d'absorption est diminuée avec un allongement moyen du T<sub>max</sub> de 60 minutes et une baisse moyenne de la C<sub>max</sub> de 29%.

## Distribution

Le volume de distribution moyen (Vd) à l'état d'équilibre du sildénafile est de 105 l, ce qui suggère une distribution tissulaire. Après une dose orale unique de 100 mg, la concentration plasmatique totale maximale moyenne de sildénafile est approximativement de 440 ng/mL (CV 40%). Puisque le sildénafile (et son principal métabolite circulant, N-déméthylé) est lié à 96% aux protéines plasmatiques, la concentration plasmatique libre maximale moyenne de sildénafile est de 18 ng/mL (38 nM). La liaison aux protéines est indépendante des concentrations médicamenteuses totales.

Chez des volontaires sains recevant du sildénafile (100 mg en dose unique), moins de 0,0002% de la dose administrée (en moyenne 188 ng) se retrouvait dans l'éjaculat obtenu 90 minutes après l'administration.

## Biotransformation

Le sildénafile est principalement éliminé par les isoenzymes microsomales hépatiques CYP3A4 (voie principale) et CYP2C9 (voie secondaire). Le principal métabolite circulant est produit par N-déméthylation du sildénafile. Le profil de sélectivité de ce métabolite envers les phosphodiésterases est similaire à celui du sildénafile ; *in vitro*, sa puissance d'inhibition vis à vis de la PDE5 est environ la moitié de celle de la molécule mère. Les concentrations plasmatiques de ce métabolite représentent environ 40% de celles du sildénafile. Ce métabolite N-déméthylé est ensuite lui-même métabolisé avec une demi-vie d'élimination terminale d'environ 4 heures.

## Élimination

Le coefficient d'épuration total du sildénafile est de 41 L/h avec une demi-vie d'élimination terminale qui en résulte de 3 à 5 heures. Après administration orale ou intraveineuse, le sildénafile est éliminé sous forme de métabolites, principalement dans les fèces (environ 80% de la dose orale administrée) et, dans une moindre mesure, dans les urines (environ 13% de la dose orale administrée).

## Pharmacocinétique dans des groupes de patients particuliers

### *Sujets âgés*

Chez des volontaires sains âgés (65 ans ou plus), la clairance du sildénafile était diminuée entraînant des concentrations plasmatiques de sildénafile et de son métabolite N-déméthylé supérieures d'environ 90% à celles observées chez des volontaires sains plus jeunes (âgés de 18 à 45 ans). En raison de différences liées à l'âge en matière de liaison aux protéines plasmatiques, l'augmentation correspondante des concentrations plasmatiques libres de sildénafile était d'environ 40%.

### *Insuffisants rénaux*

Chez des volontaires présentant une insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine = 30 à 80 mL/min), le profil pharmacocinétique du sildénafile (50 mg) n'était pas modifié après une administration unique par voie orale. L'ASC et la Cmax du métabolite N-déméthylé étaient augmentées de 126% et 73% respectivement par rapport à des volontaires de même âge sans insuffisance rénale. Toutefois, étant donné l'importante variabilité inter-sujets, ces différences n'étaient pas statistiquement significatives. Chez des volontaires souffrant d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 mL/min), la clairance du sildénafile était diminuée, ce qui entraînait une augmentation de 100% de l'ASC et de 88% de la Cmax par rapport aux volontaires de même âge sans insuffisance rénale. De plus, l'ASC et la Cmax du métabolite N-déméthylé étaient significativement augmentées, respectivement de 79% et 200%.

### *Insuffisants hépatiques*

Chez des volontaires présentant une cirrhose hépatique légère à modérée (A et B dans la classification de Child-Pugh), la clairance du sildénafile était diminuée, entraînant une augmentation de l'ASC (84%) et de la Cmax (47%) par rapport aux volontaires de même âge sans insuffisance hépatique. Les caractéristiques pharmacocinétiques du sildénafile n'ont pas été étudiées chez les insuffisants hépatiques sévères.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Comprimé nu :

Lactose monohydraté  
Cellulose microcristalline  
Povidone K29--32  
Croscarmellose de sodium  
Stéarate de magnésium

#### Pelliculage :

Hypromellose  
Dioxyde de titane (E171)  
Macrogol 6000  
Laque d'aluminium contenant de l'indigotine (E132)

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

#### Sildenafil Actavis 25 mg comprimés pelliculés

Plaquettes thermoformées PVC-PVDC/Aluminium en boîtes de 1,2, 4, 8, 12 ou 24 comprimés.

#### Sildenafil Actavis 50 mg comprimés pelliculés

Plaquettes thermoformées PVC-PVDC/Aluminium en boîtes de 1,2, 4, 8, 12 ou 24 comprimés.

#### Sildenafil Actavis 100 mg comprimés pelliculés

Plaquettes thermoformées PVC-PVDC/Aluminium en boîtes de 1,2, 4, 8, 12 ou 24 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islande

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### Sildenafil Actavis 25 mg comprimés pelliculés

EU/1/09/595/001  
EU/1/09/595/002  
EU/1/09/595/003  
EU/1/09/595/004  
EU/1/09/595/005  
EU/1/09/595/016

### Sildenafil Actavis 50 mg comprimés pelliculés

EU/1/09/595/006  
EU/1/09/595/007  
EU/1/09/595/008  
EU/1/09/595/009  
EU/1/09/595/010  
EU/1/09/595/017

### Sildenafil Actavis 100 mg comprimés pelliculés

EU/1/09/595/011  
EU/1/09/595/012  
EU/1/09/595/013  
EU/1/09/595/014  
EU/1/09/595/015  
EU/1/09/595/018

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation 10 décembre 2009  
Date du dernier renouvellement: 4 septembre 2014

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>.



## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

**A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

**C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

**D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Non applicable

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI/CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil Actavis 25 mg comprimés pelliculés  
sildénafil

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient du citrate de sildenafil correspondant à 25 mg de sildénafil

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du lactose monohydraté. Lire la notice pour plus d'informations.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

1 comprimé pelliculé  
2 comprimés pelliculés  
4 comprimés pelliculés  
8 comprimés pelliculés  
12 comprimés pelliculés  
24 comprimés pelliculés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islande

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/09/595/001	[1 comprimé pelliculé]
EU/1/09/595/002	[2 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/003	[4 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/004	[8 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/005	[12 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/016	[24 comprimés pelliculés]

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sildenafil Actavis 25 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS  
THERMOSOUDES**

**PLAQUETTE THERMOFORMÉE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil Actavis 25 mg comprimés  
sildénafil

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Actavis Logo

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. AUTRE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**ETUI/CARTON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sildenafil Actavis 50 mg comprimés pelliculés  
sildénafil

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient du citrate de sildénafil correspondant à 50 mg de sildénafil

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du lactose monohydraté. Lire la notice pour plus d'informations.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

1 comprimé pelliculé  
2 comprimés pelliculés  
4 comprimés pelliculés  
8 comprimés pelliculés  
12 comprimés pelliculés  
24 comprimés pelliculés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.



**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islande

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/09/595/006	[1 comprimé pelliculé]
EU/1/09/595/007	[2 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/008	[4 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/009	[8 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/010	[12 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/017	[24 comprimés pelliculés]

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sildenafil Actavis 50 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS  
THERMOSOUDES**

**PLAQUETTE THERMOFORMÉE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil Actavis 50 mg comprimés  
sildénafil

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Actavis Logo

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. AUTRE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI/CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil Actavis 100 mg comprimés pelliculés  
sildénafil

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient du citrate de sildénafil correspondant à 100 mg de sildénafil

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du lactose monohydraté. Lire la notice pour plus d'informations.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

1 comprimé pelliculé  
2 comprimés pelliculés  
4 comprimés pelliculés  
8 comprimés pelliculés  
12 comprimés pelliculés  
24 comprimés pelliculés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islande

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/09/595/011	[1 comprimé pelliculé]
EU/1/09/595/012	[2 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/013	[4 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/014	[8 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/015	[12 comprimés pelliculés]
EU/1/09/595/018	[24 comprimés pelliculés]

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sildenafil Actavis 100 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS  
THERMOSOUDES**

**PLAQUETTE THERMOFORMÉE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil Actavis 100 mg comprimés  
sildénafil

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Actavis Logo

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. AUTRE**

**B. NOTICE**

## Notice: Information du patient

### Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg et 100 mg comprimés pelliculés

Sildenafil Actavis 25 mg, comprimés pelliculés

Sildenafil Actavis 50 mg comprimés pelliculés.

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

#### 1. Qu'est-ce que Sildenafil Actavis et dans quels cas est-il utilisé

Sildenafil Actavis contient du 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 Actavis vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Sildenafil Actavis 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 Actavis

##### Ne prenez jamais Sildenafil Actavis

- 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 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 prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et

l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (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 le Sildenafil, 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 ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Sildenafil Actavis

- 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 Actavis et contactez immédiatement votre médecin.

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

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil Actavis en même temps que des traitements pour l'hypertension pulmonaire artérielle (HPA) contenant du sildénafil ou tout autre inhibiteur PDE5.

Vous ne devez pas prendre Sildenafil Actavis si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre Sildenafil Actavis 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 Actavis n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Sildenafil Actavis**

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



Les comprimés Sildenafil Actavis 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière que vous avez pris Sildenafil Actavis et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas Sildenafil Actavis en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre Sildenafil Actavis 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière 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 Actavis 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 désinhibiteurs de protéase, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débiter votre traitement par Sildenafil Actavis 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 du sildénafil avec des alpha-bloquants. Ceci survient le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil Actavis. 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 Actavis. Votre médecin peut initier votre traitement par Sildenafil Actavis à une dose plus faible (25 mg).

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

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

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

### **Grossesse et, allaitement et fertilité**

Sildenafil Actavis n'est pas indiqué chez la femme.

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

Sildenafil Actavis 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 Actavis.

### **Sildenafil Actavis contient du lactose et du sodium**

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

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 Actavis

Veillez à toujours prendre utiliser 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 habituelle d'initiation est de 50 mg.

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

Vous devez prendre Sildenafil Actavis 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 Actavis est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si Sildenafil Actavis 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 Actavis 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.***

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

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

### 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 un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Sildenafil Actavis et contactez immédiatement votre médecin :**

- Une réaction allergique - cela est **peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)  
Les symptômes peuvent être les suivants : 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**
  - Mettez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.
  - **Ne prenez pas de dérivés nitrés** pour soulager votre douleur à la poitrine.
- Érections prolongées parfois douloureuses Cela arrive **rarement** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)  
Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution soudaine de la vision – cela arrive rarement

- Réactions cutanées graves – cela arrive rarement  
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 et fièvre.
- Convulsions ou crises d'épilepsie – cela arrive rarement

#### **Autres effets indésirables :**

**Très fréquent** (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) : mal de tête.

**Fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10): nausées, rougeurs du visage, bouffées de chaleur (symptômes incluant une sensation soudaine de chaleur dans le haut de votre corps), indigestion, troubles de la perception des couleurs, vision trouble, perturbation de la vision nez bouché et sensations vertigineuses.

**Peu fréquents** (pouvant 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 lumineux, éblouissement, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements du cœur très fort ou accélérés, pression sanguine élevée ou basse, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, tintements d'oreille, bouche sèche, sinus encombrés ou bouchés, inflammation de la muqueuse du nez (symptômes incluant écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, reflux gastro-œsophagiens (symptômes incluant les brûlures d'estomac), présence de sang dans les urines, douleurs dans les bras ou les jambes, sensation de chaleur et sensation de fatigue.

**Rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) : évanouissement, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, battements de cœur irréguliers, diminution temporaire de l'afflux sanguin dans certaines parties du cerveau, sensation de serrement de la gorge, de bouche engourdie, saignement à l'arrière de l'œil, vision double, baisse de l'acuité visuelle, sensation anormale dans l'œil, gonflement de l'œil ou de la paupière, petites particules ou taches dans votre vision, vision de halos autour des lumières, dilatation de la pupille de l'œil, décoloration du blanc de l'œil, saignement du pénis, présence de sang dans le sperme, sécheresse nasale, gonflement de l'intérieur du nez, irritabilité et diminution ou perte de l'audition subites.

Au cours de l'expérience après commercialisation, des cas d'angor instable (maladie de cœur) et de mort subite ont été rarement rapportés. Il est à noter que 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 au sildénafil.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Sildenafil Actavis**

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Actavis

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildénafil (sous forme de sel de citrate).
- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 25 mg de sildénafil (sous forme de sel de citrate).
- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 50 mg de sildénafil (sous forme de sel de citrate).
- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 100 mg de sildénafil (sous forme de sel de citrate).
- Les autres composants sont : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone K29-32, croscarmellose de sodium, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, laque d'aluminium contenant de l'indigotine (E132).

### Comment se présente Sildenafil Actavis et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Actavis 25 mg sont bleus, elliptiques, biconvexes, 10,0 x 5,0 mm avec l'inscription «SL25» sur une face.

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Actavis 50 mg sont bleus, elliptiques, biconvexes, 13,0 x 6,5 mm avec l'inscription «SL50» sur une face.

Les comprimés pelliculés de Sildenafil Actavis 100 mg sont bleus, elliptiques, biconvexes, 17,0 x 8,5 mm avec l'inscription «SL100» sur une face.

Les comprimés sont présentés en plaquettes thermoformées contenant 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimés.

Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

*Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islande

*Fabricant*

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malte

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

**България**  
Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**  
Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**  
ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**  
Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**  
Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**  
Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Luxembourg/Luxemburg**  
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**  
Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**  
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {mois AAAA}.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>.