

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimés pelliculés  
Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimés pelliculés  
Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimés pelliculés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient du citrate de sildénafil correspondant à 25 mg de sildénafil.

### Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimés pelliculés

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

### Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimés pelliculés

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

### Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, oblong, à bords biseautés.

### Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, oblong, à bords biseautés, avec une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

### Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, oblong, à bords biseautés, avec une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Sildenafil ratiopharm est indiqué chez les hommes adultes 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 le sildénafil soit efficace.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### *Utilisation chez les adultes*

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 le médicament est pris avec de la nourriture, l'action du sildénafil 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 les adultes » s'appliquent 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 progressivement portée à 50 mg et 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 progressivement portée à 50 mg et jusqu'à 100 mg, si nécessaire.

### Population pédiatrique

Sildénafil ratiopharm 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 chez les patients recevant un traitement alpha-bloquant, 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 au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 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, tels que le sildénafil, avec les stimulateurs de la guanylate cyclase, tels 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 présentant des troubles cardiovasculaires sévères comme un angor instable ou une insuffisance cardiaque grave).

Sildenafil ratiopharm est contre-indiqué chez les patients ayant une perte de la vision d'un oeil 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 phosphodiésterases rétinienne).

#### **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 pour 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.

Le sildénafil potentialise l'effet hypotenseur 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 artérielles ont été rapportés lors de l'utilisation de Sildénafil. Ils étaient liés chronologiquement à l'utilisation du 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 du 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 cas d'érection prolongée et de priapisme ont été rapportés depuis la commercialisation chez les patients recevant du sildénafil. Si une érection dure plus de 4 heures, le patient doit immédiatement demander une aide médicale. Si le priapisme n'est pas traité immédiatement, il peut en résulter des lésions du tissu pénien et une impuissance permanente.

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

La tolérance et l'efficacité de l'association du sildénafil avec d'autres inhibiteurs de la PDE5, d'autres traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil 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 et 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 sildénafil 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 alpha-bloquant, car l'administration concomitante peut entraîner une hypotension symptomatique chez un petit nombre de sujets sensibles (voir rubrique 4.5). Ceci survient le plus souvent dans les 4 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 par le sildénafil 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 ratiopharm n'est pas indiqué chez la femme.

#### Excipient

##### *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 événements 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 P 450, 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 1 000% (11 fois) de l'aire sous la courbe (ASC) plasmatique 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 P 450. Le sildénafil n'a eu 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, le 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, la C<sub>max</sub>, le t<sub>max</sub>, 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 augmenter légèrement les concentrations plasmatiques du sildénafil.

Les anti-acides (hydroxyde de magnésium / hydroxyde d'aluminium) en doses uniques n'ont pas eu 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 l'absence d'effet sur les propriétés pharmacocinétiques du sildénafil de l'administration concomitante de substances du groupe des inhibiteurs du CYP2C9 (telles que le 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). Dans une étude chez des volontaires sains de sexe masculin, l'administration concomitante d'antagoniste de l'endothéline, le bosentan, (un inducteur modéré du CYP3A4, du CYP2C9 et probablement du CYP2C19) à l'état d'équilibre (125 mg deux fois par jour) et de sildénafil à l'état d'équilibre (80 mg trois fois par jour) a entraîné une diminution de 62,6% et 55,4% de l'ASC et de la C<sub>max</sub> de sildénafil respectivement. L'administration concomitante des inducteurs puissants du CYP3A4, tels que la rifampicine, est donc supposée entraîner des diminutions plus importantes 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, le nicorandil peut entraîner une interaction grave avec le sildénafil.

### Effets du sildénafil sur d'autres médicaments

#### *Études in vitro*

Le sildénafilest un faible inhibiteur des isoenzymes 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 et 3A4 (IC50 > 150 µM) du cytochrome P450. La concentration plasmatique maximale du sildénafilest d'environ 1 µM après administration aux doses recommandées, il est peu probable que le sildénafilest affecte la clairance des substrats de ces isoenzymes.

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

#### *Études in vivo*

Compte tenu de la connaissance de son mode d'action sur 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 sildénafilest. L'administration simultanée de sildénafilest 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, tels que le sildénafilest, est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

L'administration concomitante de sildénafilest à des patients prenant un traitement alpha-bloquant peut entraîner une hypotension symptomatique chez un petit nombre de sujets sensibles. Ceci survient le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de sildénafilest (voir rubriques 4.2 et 4.4). Dans trois études d'interactions médicamenteuses spécifiques, l'alpha-bloquant, la doxazosine (4 mg et 8 mg) et le sildénafilest (25 mg, 50 mg ou 100 mg) ont été administrés simultanément à des patients présentant une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) stabilisée sous traitement par la doxazosine. Dans les populations de ces études, on a observé des réductions moyennes additionnelles de la pression artérielle en décubitus de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg, et 8/4 mmHg et des réductions moyennes additionnelles de la pression artérielle en position debout de 6/6 mmHg, 1 1/4 mmHg et 4/5 mmHg, respectivement. Lorsque le sildénafilest et la doxazosine étaient administrés simultanément à 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 sildénafilest (50 mg) et de tolbutamide (250 mg) ou de warfarine (40 mg), deux substances métabolisées par le CYP2C9.

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

Le sildénafilest (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, on n'a pas noté de différence dans le profil de tolérance chez les patients prenant du sildénafilest en association avec l'une des classes d'antihypertenseurs suivantes : diurétiques, bêtabloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), inhibiteurs de l'angiotensine II, vasodilatateurs, antihypertenseurs d'action centrale, antagonistes adrénergiques, inhibiteurs calciques et alpha-bloquants. Dans une étude d'interaction spécifique où le sildénafilest (100 mg) a été administré avec l'amlopidine 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 sildénafilest seul à des volontaires sains (voir rubrique 5.1).

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

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

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Sildénafile ratiopharm 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 sildénafile.

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 sildénafile 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 sildénafile, les patients doivent connaître la manière dont ils réagissent au sildénafile avant de conduire un véhicule ou de manipuler des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

##### Résumé du profil de sécurité

Le profil de sécurité du sildénafile est basé sur 9 570 patients issus de 74 études cliniques en double aveugle contrôlées versus placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par sildénafile ont été des céphalées, rougeurs, dyspepsie, congestion nasale, sensations vertigineuses, nausées, bouffées de chaleur, perturbation visuelle, cyanopsie et vision trouble.

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 tous les effets indésirables ne sont pas 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  $< 1/1000$ ). Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont 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.**

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent ( $\geq 1/10$ )	Fréquent ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )
Infections et infestations			Rhinite	



<b>Classe de systèmes d'organes</b>	<b>Très fréquent (≥ 1/10)</b>	<b>Fréquent (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Peu fréquent (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b>	<b>Rare (≥ 1/10 000, &lt; 1/1 000)</b>
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité	
Affections du système nerveux	Céphalées	Sensations vertigineuses	Somnolence, Hypoesthésie	Accident vasculaire cérébral, Accident ischémique transitoire, Crise d'épilepsie *, Récidive de crise d'épilepsie *, Syncope
Affections oculaires		Altération de la vision des couleurs**, Perturbation visuelle, Vision trouble	Troubles lacrymaux***, Douleur oculaire, Photophobie, Photopsie, Hyperhémie oculaire, Intensification de la luminosité, Conjonctivite	Neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN)*, Occlusion vasculaire rétinienne*, Hémorragie rétinienne, Rétinopathie d'origine artériosclérotique, Trouble rétinien, Glaucome, Altération du champ visuel, Diplopie, Diminution de l'acuité visuelle, Myopie, Asthénopie, Corps flottants du vitré, Anomalie de l'iris, Mydriase, Vision de halos, Œdème oculaire, Gonflement oculaire, Trouble oculaire, Hyperémie conjonctivale, Irritation oculaire, Sensations oculaires anormales, Œdème palpébral,

<b>Classe de systèmes d'organes</b>	<b>Très fréquent (≥1/10)</b>	<b>Fréquent (≥1/100, &lt;1/10)</b>	<b>Peu fréquent (≥1/1 000, &lt;1/100)</b>	<b>Rare (≥1/10 000, &lt;1/1 000)</b>
				Décoloration sclérale
Affections de l'oreille et du labyrinthe			Vertige, Acouphènes	Surdité
Affections cardiaques			Tachycardie, Palpitations	Mort subite d'origine cardiaque *, Infarctus du myocarde, Arythmie ventriculaire *, Fibrillation auriculaire, Angor instable
Affections vasculaires		Rougeur, Bouffées de chaleur	Hypertension, Hypotension	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Congestion nasale	épistaxis, Congestion sinusale	Sensation de constriction du pharynx, œdème nasal, S�cheresse nasale
Affections gastro-intestinales		Nausées, Dyspepsie	Maladie de reflux gastro-œsophagien, Vomissements, Douleur abdominale haute, Bouche sèche	Hypoesthésie orale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Rash	Syndrome de Stevens-Johnson (SJS) *, Syndrome de Lyell *
Affections musculo-squelettiques et systémiques			Myalgie, Douleurs des extrémités	
Affections du rein et des voies urinaires			Hématurie	

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Affections des organes de reproduction et du sein				Hémorragie du pénis, Priapisme *, Hématospermie, Érection augmentée,
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Douleur thoracique, Fatigue, Sensation de chaleur	Irritabilité
Investigations			Accélération des battements du cœur	

\*Uniquement rapporté lors de la surveillance après commercialisation

\*\*Altération de la vision des couleurs : chloropsie, chromatopsie, cyanopsie, érythroopsie et xanthopsie

\*\*\*Troubles lacrymaux : sécheresse oculaire, trouble lacrymal et augmentation de la sécrétion lacrymale

#### 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 oeuvre 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 : urologiques ; 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 les 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 guanosine monophosphate cyclique (GMPc) induisant un relâchement des muscles lisses des corps caverneux et permettant l'afflux sanguin.

Le sildénafilest un inhibiteur puissant et sélectif de la phosphodiésterase de type 5 (PDE5), spécifique de la GMPc, dans les corps caverneux où la PDE5 est responsable de la dégradation de la GMPc. Le sildénafilest a un site d'action périphérique sur les érections. Le sildénafilest n'a pas d'effet relaxant direct sur le tissu des corps caverneux humains isolés, 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 sildénafilest entraîne une augmentation des concentrations en GMPc dans les corps caverneux. Par conséquent, une stimulation sexuelle est nécessaire pour que le sildénafilest produise ses effets pharmacologiques bénéfiques.

#### Effets pharmacodynamiques

Des études *in vitro* ont montré que le sildénafilest était sélectif de la PDE5 qui est impliquée dans le processus érectile. Son effet est plus puissant sur la PDE5 que sur les autres phosphodiésterases 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 sildénafilest est plus de 4 000 fois plus sélectif pour la PDE5 que pour la PDE3, l'isoforme de la phosphodiésterase spécifique de l'AMPc impliquée dans le contrôle de la contractilité cardiaque.

#### Efficacité et sécurité clinique

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

Le sildénafilest 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 sildénafilest 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 sildénafilest, probablement en raison de l'augmentation des concentrations de GMPc dans les muscles vasculaires lisses. Des doses orales uniques de sildénafilest allant jusqu'à 100 mg administrées à des volontaires sains ne donnaient lieu à aucun effet cliniquement pertinent à l'ECG.

Dans une étude portant sur les effets hémodynamiques d'une dose orale unique de 100 mg de sildénafilest 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 sildénafilest 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 sildénafilest 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 hue 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 sildénafilest 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 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 le volontaire sain (voir rubrique 4.6).

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

Dans des études cliniques, le sildénafil a été administré à plus de 8 000 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 des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec le médicament de référence contenant du sildénafil dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique pour le traitement des troubles de l'érection (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

## **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 max 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 Tmax de 60 minutes et une baisse moyenne de la Cmax de 29%.

#### Distribution

Le volume de distribution moyen (Vd) à l'état d'équilibre du sildénafil 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 sildénafil est approximativement de 440 ng/mL (CV 40%). Puisque le sildénafil (et son principal métabolite circulant, N-déméthylé) est lié à 96% aux protéines plasmatiques, la concentration plasmatique libre maximale moyenne de sildénafil est de 18 ng/mL (38 nM). La liaison aux protéines est indépendante des concentrations médicamenteuses totales.

Chez des volontaires sains recevant du sildénafil (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 sildénafil est principalement éliminé par les isoenzymes microsomaux hépatiques CYP3A4 (voie principale) et CYP2C9 (voie secondaire). Le principal métabolite circulant est produit par N-déméthylation du sildénafil. Le profil de sélectivité de ce métabolite envers les phosphodiésterases est similaire à celui du sildénafil ; *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 sildénafil. 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 sildénafil 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 sildénafil 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 sildénafil était diminuée entraînant des concentrations plasmatiques de sildénafil 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 sildénafil 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 sildénafil n'était pas modifié après une administration unique par voie orale de 50 mg. L'ASC et la Cmax du métabolite N-déméthylé étaient augmentées jusqu'à 126% jusqu'à 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 sildénafil était diminuée, ce qui entraînait une augmentation respectivement 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 200% et 79%.

##### *Insuffisants hépatiques*

Chez des volontaires présentant une cirrhose hépatique légère à modérée (A et B dans la classification de Child-Pugh), la clairance du sildénafil 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 sildénafil 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, cancérogenèse 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**

Cellulose microcristalline  
Hypromellose  
Croscarmellose de sodium  
Stéarate de magnésium  
Hydrogénophosphate de calcium  
Talc  
Macrogol 6000  
Dioxyde de titane  
Oxyde de fer rouge

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

4 ans.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Plaquettes en PVDC/PVC/Aluminium.

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimés pelliculés

Boîtes de 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimés pelliculés.

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimés pelliculés

Boîtes de 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimés pelliculés.

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimés pelliculés

Boîtes de 1, 2, 4, 8, 12, 24 ou 48 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
D-89079 Ulm  
Allemagne

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

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimés pelliculés

EU/1/09/603/001

EU/1/09/603/002

EU/1/09/603/003

EU/1/09/603/004  
EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimés pelliculés

EU/1/09/603/005  
EU/1/09/603/006  
EU/1/09/603/007  
EU/1/09/603/008  
EU/1/09/603/014  
EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimés pelliculés

EU/1/09/603/009  
EU/1/09/603/010  
EU/1/09/603/011  
EU/1/09/603/012  
EU/1/09/603/015  
EU/1/09/603/016  
EU/1/09/603/018

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

Date de première autorisation : 23 décembre 2009  
Date de dernier renouvellement : 9 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 des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.



## **ANNEXE II**

- A. FABRICANTS RESPONSABLES 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. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

### Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Allemagne

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Pologne

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
République slovaque

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

## **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)**

Sans objet.

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**BOITE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimés pelliculés  
sildénafil

**2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Chaque comprimé pelliculé contient du citrate de sildénafil correspondant à 25 mg de sildénafil.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

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

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

Lire la notice avant utilisation.

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**

Pas d'exigences particulières.

**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**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
D-89079 Ulm  
Allemagne

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

EU/1/09/603/001 1 comprimé pelliculé  
EU/1/09/603/002 4 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/003 8 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/004 12 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/013 2 comprimés pelliculés

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

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

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sildenafil ratiopharm 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  
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

**PLAQUETTE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimés pelliculés  
sildénafil

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

ratiopharm

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

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

**BOITE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimés pelliculés  
sildénafil

**2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

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

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**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**

Lire la notice avant utilisation

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**



**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**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
D-89079 Ulm  
Allemagne

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

EU/1/09/603/005 1 comprimé pelliculé  
EU/1/09/603/006 4 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/007 8 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/008 12 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/014 2 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/017 24 comprimés pelliculés

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

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

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATION EN BRAILLE**

Sildenafil ratiopharm 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  
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

**PLAQUETTE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimés pelliculés  
sildénafil

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

ratiopharm

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

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

**BOITE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimés pelliculés  
sildénafil

**2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

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

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

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

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

Lire la notice avant utilisation

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**

**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**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
D-89079 Ulm  
Allemagne

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

EU/1/09/603/009 1 comprimé pelliculé  
EU/1/09/603/010 4 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/011 8 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/012 12 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/015 2 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/016 24 comprimés pelliculés  
EU/1/09/603/018 48 comprimés pelliculés

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

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

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sildenafil ratiopharm 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  
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

**PLAQUETTE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimés pelliculés  
sildénafil

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

ratiopharm

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

**B. NOTICE**

## Notice : Information du patient

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

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

##### **Qu'est-ce que Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm contient du sildénafil, un principe actif qui appartient à un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Ce médicament permet d'obtenir une érection qui dure suffisamment longtemps pour obtenir un rapport sexuel complet satisfaisant. Ce médicament réduit l'action du produit chimique naturel présent dans votre corps qui fait disparaître l'érection. Sildenafil ratiopharm agit uniquement si vous êtes sexuellement stimulé.

##### **Dans quel cas Sildenafil ratiopharm est-il utilisé**

Sildenafil ratiopharm est un traitement destiné aux hommes adultes souffrant de troubles de l'érection, parfois appelés impuissance. Ce trouble se produit lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil ratiopharm ?**

##### **NE prenez JAMAIS Sildenafil ratiopharm**

- 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 qui contiennent des dérivés nitrés (par ex. trinitrate de glycérol) ou des donneurs d'oxyde nitrique (par ex. le nitrite d'amyle, appelé aussi « poppers »). Ces médicaments sont souvent utilisés pour soulager les symptômes d'angor (angine de poitrine). La prise de ces médicaments avec Sildenafil ratiopharm pourrait affecter gravement votre tension artérielle. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. En cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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, tels que le sildénafil, 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 un problème cardiaque grave.
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- si vous avez une pression artérielle basse.
- si vous avez un problème grave du foie.
- si vous avez certaines maladies héréditaires rares de l'œil (comme une rétinite pigmentaire).
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une affection de l'œil connue sous le nom de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sildenafil ratiopharm :

- si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit dans ce cas évaluer soigneusement si votre cœur peut supporter l'effort supplémentaire que constitue un rapport sexuel.
- Si vous souffrez de l'un des troubles ou symptômes suivants, étant donné que vous pouvez présenter davantage d'effets indésirables :
  - une anomalie des globules rouges du sang (drépanocytose) ;
  - un cancer du sang (leucémie) ;
  - un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple) ;
  - une maladie ou une déformation du pénis.
- Si vous souffrez de l'un des troubles suivants, informez votre médecin qui vérifiera soigneusement si ce médicament est approprié à votre état :
  - si vous présentez actuellement un ulcère de l'estomac ;
  - si vous avez un trouble de la coagulation (par ex. une hémophilie).
- Si vous souffrez d'un problème au rein ou au foie. Informez-en votre médecin. Dans ce cas, il/elle pourra décider de vous donner une dose plus faible.

Vous NE DEVEZ PAS prendre ce médicament

- si vous prenez déjà d'autres traitements pour un trouble de l'érection.
- si vous prenez déjà des traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil ou d'autres inhibiteurs de la PDE5.
- si vous n'avez pas de trouble de l'érection.
- si vous êtes une femme.

Si vous présentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Sildenafil ratiopharm et contactez IMMEDIATEMENT votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit PAS être donné aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Sildenafil ratiopharm**

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

En cas d'urgence médicale, vous devez dire à toute personne qui vous soigne que vous avez pris Sildenafil ratiopharm.

NE PRENEZ PAS Sildenafil ratiopharm si vous prenez des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés (par ex. trinitrate de glycérol) ou des donneurs de monoxyde d'azote (par ex. le nitrite d'amyle, appelé aussi « poppers »). Ces médicaments sont souvent utilisés pour soulager les symptômes d'angor (angine de poitrine). La prise simultanée de dérivés nitrés ou de donneurs de monoxyde d'azote avec Sildenafil ratiopharm peut avoir des effets graves sur votre pression artérielle.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà du riociguat.



La prise de Sildenafil ratiopharm avec d'autres médicaments peut entraîner des problèmes. C'est la raison pour laquelle vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ritonavir ou saquinavir (médicaments pour le traitement des infections par le VIH);
- kétoconazole ou itraconazole (médicaments pour le traitement des infections à champignons);
- érythromycine (un antibiotique);
- cimétidine (médicament pour le traitement des brûlures digestives et des ulcères peptiques);
- alpha-bloquants (un groupe de médicaments pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou d'une augmentation du volume de la prostate appelée hypertrophie bénigne de la prostate). Certains patients prenant des alpha- bloquants peuvent présenter des vertiges ou des sensations d'ivresse en se levant. Il s'agit là des symptômes d'une chute de la pression artérielle lors du passage rapide de la position assise ou couchée à la position debout (hypotension orthostatique). Ces symptômes surviennent habituellement dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil ratiopharm. Pour réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez commencer à prendre Sildenafil ratiopharm uniquement lorsque vous êtes déjà bien contrôlé par une dose quotidienne régulière de votre alpha-bloquant.

Si vous prenez un de ces médicaments, votre médecin pourra commencer votre traitement par la dose de Sildenafil ratiopharm la plus faible (25 mg). Si vous prenez du ritonavir, vous ne devez pas dépasser une dose maximale de 25 mg en 48 heures.

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

Lorsque ce médicament est pris avec de la nourriture, sildenafil ratiopharm agit plus lentement.

La prise de boissons alcoolisées peut aggraver des difficultés d'érection. Pour obtenir le maximum de bénéfice de votre médicament, il est recommandé d'éviter de prendre de l'alcool avant la prise de ce médicament.

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

Ce médicament peut provoquer chez certaines personnes des vertiges ou modifier leur vision ou leur audition. Si vous avez des vertiges ou si votre vision ou votre audition est modifiée après la prise de Sildenafil ratiopharm, ne conduisez pas et n'utilisez ni outils ni machines.

### **Sildenafil ratiopharm contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre Sildenafil ratiopharm ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Prendre 1 comprimé pelliculé de Sildenafil ratiopharm une heure environ avant l'activité sexuelle. Avaler le comprimé pelliculé en entier avec un verre d'eau.

Vous ne devez pas prendre plus de comprimés pelliculés que ce que votre médecin vous a prescrit. Vous ne devez pas prendre Sildenafil ratiopharm comprimé pelliculé plus d'une fois par jour.

Ce médicament vous aidera uniquement à obtenir une érection si vous êtes stimulé sexuellement. Le délai d'action de Sildenafil ratiopharm varie d'une personne à une autre, mais ce délai est habituellement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que ce médicament agit plus lentement si vous prenez le comprimé lors d'un repas riche en graisses.

Si ce médicament ne vous aide pas à obtenir une érection ou si votre érection ne dure pas suffisamment longtemps pour un rapport sexuel complet, parlez-en à votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Sildenafil ratiopharm que vous n'auriez dû**

Les hommes qui prennent trop de Sildenafil ratiopharm peuvent présenter davantage d'effets indésirables ou peuvent avoir des douleurs musculaires importantes. Si vous prenez plus de Sildenafil ratiopharm que vous ne le devriez, informez-en votre médecin.

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 le sildénafil sont généralement légers à modérés et de courte durée.

#### **Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Sildénafil ratiopharm et contactez immédiatement votre médecin :**

- Une réaction allergique - cela est **peu fréquent** (pouvant toucher 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**  
Si cela arrive pendant ou après un rapport sexuel :
  - Mettez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.
  - **Ne prenez pas de dérivés nitrés** pour soulager votre douleur à la poitrine.
- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Si vous avez une érection qui persiste pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution 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 et fièvre.
- Convulsions ou crises d'épilepsie - cela est **rare**

#### **Autres effets indésirables :**

**Un effet indésirable très fréquent** (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) est le mal de tête.

**Les effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) incluent : nausées, rougeurs du visage, bouffées de chaleur (les symptômes peuvent être les suivants : 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.

**Les effets indésirables peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) incluent : vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision de flashes de lumière, brillance visuelle, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements de cœur très forts, battements du cœur accélérés, hypertension, hypotension, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, tintements d'oreille, bouche sèche, sinus bloqués ou bouchés, inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes peuvent être les suivants : écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie reflux gastro-œsophagien (les symptômes peuvent être les suivants : 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.

**Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) incluent : 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 (maladie du cœur) et de mort subite ont été rapportés. Il faut noter que la plupart des hommes ayant subi ces effets indésirables, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à Sildenafil ratiopharm.

#### **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 [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 ratiopharm ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et 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 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 ratiopharm**

- Le principe actif est le sildénafil.  
Chaque comprimé pelliculé contient du citrate de sildénafil correspondant à 25 mg de sildénafil.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose de sodium, stéarate de magnésium, hydrogénophosphate de calcium, talc, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge.

#### **Qu'est-ce que Sildenafil ratiopharm et contenu de l'emballage extérieur**

Sildenafil ratiopharm se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs avec un bord biseauté.

Sildenafil ratiopharm est fourni en conditionnement de 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimés pelliculés dans des plaquettes. Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
D-89079 Ulm

Allemagne

**Fabricant**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Allemagne

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Pologne

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
République slovaque

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**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

ratiopharm España, S.A.  
Tel: +34 915672970

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

ratiopharm, Comércio e Indústria de 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

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

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

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

## Notice : Information du patient

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

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

##### **Qu'est-ce que Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm contient du sildénafil, un principe actif qui appartient à un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Ce médicament permet d'obtenir une érection qui dure suffisamment longtemps pour obtenir un rapport sexuel complet satisfaisant. Ce médicament réduit l'action du produit chimique naturel présent dans votre corps qui fait disparaître l'érection. Sildenafil ratiopharm agit uniquement si vous êtes sexuellement stimulé.

##### **Dans quel cas Sildenafil ratiopharm est-il utilisé**

Sildenafil ratiopharm est un traitement destiné aux hommes adultes souffrant de troubles de l'érection, parfois appelés impuissance. Ce trouble se produit lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil ratiopharm ?**

##### **NE prenez JAMAIS Sildenafil ratiopharm**

- 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 qui contiennent des dérivés nitrés (par ex. trinitrate de glycérol) ou des donneurs d'oxyde nitrique (par ex. le nitrite d'amyle, appelé aussi « poppers »). Ces médicaments sont souvent utilisés pour soulager les symptômes d'angor (angine de poitrine). La prise de ces médicaments avec Sildenafil ratiopharm pourrait affecter gravement votre tension artérielle. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. En cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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, tels que le sildénafil, 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 un problème cardiaque grave.
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- si vous avez une pression artérielle basse.
- si vous avez un problème grave du foie.
- si vous avez certaines maladies héréditaires rares de l'œil (comme une rétinite pigmentaire).
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une affection de l'œil connue sous le nom de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sildenafil ratiopharm :

- si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit dans ce cas évaluer soigneusement si votre cœur peut supporter l'effort supplémentaire que constitue un rapport sexuel.
- Si vous souffrez de l'un des troubles ou symptômes suivants, étant donné que vous pouvez présenter davantage d'effets indésirables :
  - une anomalie des globules rouges du sang (drépanocytose) ;
  - un cancer du sang (leucémie) ;
  - un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple) ;
  - une maladie ou une déformation du pénis.
- Si vous souffrez de l'un des troubles suivants, informez votre médecin qui vérifiera soigneusement si ce médicament est approprié à votre état :
  - si vous présentez actuellement un ulcère de l'estomac ;
  - si vous avez un trouble de la coagulation (par ex. une hémophilie).
- Si vous souffrez d'un problème au rein ou au foie. Informez-en votre médecin. Dans ce cas, il/elle pourra décider de vous donner une dose plus faible.

Vous NE DEVEZ PAS prendre ce médicament

- si vous prenez déjà d'autres traitements pour un trouble de l'érection.
- si vous prenez déjà des traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil ou d'autres inhibiteurs de la PDE5.
- si vous n'avez pas de trouble de l'érection.
- si vous êtes une femme.

Si vous présentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Sildenafil ratiopharm et contactez IMMEDIATEMENT votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit PAS être donné aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Sildenafil ratiopharm**

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

En cas d'urgence médicale, vous devez dire à toute personne qui vous soigne que vous avez pris Sildenafil ratiopharm.

NE PRENEZ PAS Sildenafil ratiopharm si vous prenez des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés (par ex. trinitrate de glycérol) ou des donneurs de monoxyde d'azote (par ex. le nitrite d'amyle, appelé aussi « poppers »). Ces médicaments sont souvent utilisés pour soulager les symptômes d'angor (angine de poitrine). La prise simultanée de dérivés nitrés ou de donneurs de monoxyde d'azote avec Sildenafil ratiopharm peut avoir des effets graves sur votre pression artérielle.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà du riociguat.

La prise de Sildenafil ratiopharm avec d'autres médicaments peut entraîner des problèmes. C'est la raison pour laquelle vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ritonavir ou saquinavir (médicaments pour le traitement des infections par le VIH);
- kétoconazole ou itraconazole (médicaments pour le traitement des infections à champignons);
- érythromycine (un antibiotique);
- cimétidine (médicament pour le traitement des brûlures digestives et des ulcères peptiques);
- alpha-bloquants (un groupe de médicaments pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou d'une augmentation du volume de la prostate appelée hypertrophie bénigne de la prostate). Certains patients prenant des alpha- bloquants peuvent présenter des vertiges ou des sensations d'égarement en se levant. Il s'agit là des symptômes d'une chute de la pression artérielle lors du passage rapide de la position assise ou couchée à la position debout (hypotension orthostatique). Ces symptômes surviennent habituellement dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil ratiopharm. Pour réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez commencer à prendre Sildenafil ratiopharm uniquement lorsque vous êtes déjà bien contrôlé par une dose quotidienne régulière de votre alpha-bloquant.

Si vous prenez un de ces médicaments, votre médecin pourra commencer votre traitement par la dose de Sildenafil ratiopharm la plus faible (25 mg). Si vous prenez du ritonavir, vous ne devez pas dépasser une dose maximale de 25 mg en 48 heures.

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

Lorsque ce médicament est pris avec de la nourriture, sildenafil ratiopharm agit plus lentement.

La prise de boissons alcoolisées peut aggraver des difficultés d'érection. Pour obtenir le maximum de bénéfice de votre médicament, il est recommandé d'éviter de prendre de l'alcool avant la prise de ce médicament.

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

Ce médicament peut provoquer chez certaines personnes des vertiges ou modifier leur vision ou leur audition. Si vous avez des vertiges ou si votre vision ou votre audition est modifiée après la prise de Sildenafil ratiopharm, ne conduisez pas et n'utilisez ni outils ni machines.

### **Sildenafil ratiopharm contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre Sildenafil ratiopharm ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Prendre ½ ou 1 comprimé pelliculé de Sildenafil ratiopharm, selon ce que votre médecin vous a prescrit, une heure environ avant l'activité sexuelle. Avaler le comprimé pelliculé en entier avec un verre d'eau.

Vous ne devez pas prendre plus de comprimés pelliculés que ce que votre médecin vous a prescrit. Vous ne devez pas prendre Sildenafil ratiopharm comprimé pelliculé plus d'une fois par jour.

Ce médicament vous aidera uniquement à obtenir une érection si vous êtes stimulé sexuellement. Le délai d'action de Sildenafil ratiopharm varie d'une personne à une autre, mais ce délai est habituellement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que ce médicament agit plus lentement si vous prenez le comprimé lors d'un repas riche en graisses.

Si ce médicament ne vous aide pas à obtenir une érection ou si votre érection ne dure pas suffisamment longtemps pour un rapport sexuel complet, parlez-en à votre médecin.



### **Si vous avez pris plus de Sildenafil ratiopharm que vous n'auriez dû**

Les hommes qui prennent trop de Sildenafil ratiopharm peuvent présenter davantage d'effets indésirables ou peuvent avoir des douleurs musculaires importantes. Si vous prenez plus de Sildenafil ratiopharm que vous ne le devriez, informez-en votre médecin.

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 le sildénafil sont généralement légers à modérés et de courte durée.

#### **Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Sildénafil ratiopharm et contactez immédiatement votre médecin :**

- Une réaction allergique - cela est **peu fréquent** (pouvant toucher 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**  
Si cela arrive pendant ou après un rapport sexuel :
  - Mettez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.
  - **Ne prenez pas de dérivés nitrés** pour soulager votre douleur à la poitrine.
- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Si vous avez une érection qui persiste pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution 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 et fièvre.
- Convulsions ou crises d'épilepsie - cela est **rare**

#### **Autres effets indésirables :**

**Un effet indésirable très fréquent** (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) est le mal de tête.

**Les effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) incluent : nausées, rougeurs du visage, bouffées de chaleur (les symptômes peuvent être les suivants : 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.

**Les effets indésirables peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) incluent : vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision de flashes de lumière, brillance visuelle, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements de cœur très forts, battements du cœur accélérés, hypertension, hypotension, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, tintements d'oreille, bouche sèche, sinus bloqués ou bouchés, inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes peuvent être les suivants : écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie reflux gastro-œsophagien (les symptômes peuvent être les suivants : 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.

**Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) incluent : 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 (maladie du cœur) et de mort subite ont été rapportés. Il faut noter que la plupart des hommes ayant subi ces effets indésirables, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à Sildenafil ratiopharm.

### **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 [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 ratiopharm ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et 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 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 ratiopharm**

- Le principe actif est le sildénafil.  
Chaque comprimé pelliculé contient du citrate de sildénafil correspondant à 50 mg de sildénafil.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose de sodium, stéarate de magnésium, hydrogénophosphate de calcium, talc, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge.

### **Qu'est-ce que Sildenafil ratiopharm et contenu de l'emballage extérieur**

Sildenafil ratiopharm se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs avec un bord biseauté et une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Sildenafil ratiopharm est fourni en conditionnement 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimés pelliculés dans des plaquettes. Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
D-89079 Ulm  
Allemagne

**Fabricant**  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Allemagne

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Pologne

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
République slovaque

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

**България**  
Активис 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

**Lietuva**  
UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**  
ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

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

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

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

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

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

**España**

ratiopharm España, S.A.  
Tel: +34 915672970

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

ratiopharm, Comércio e Indústria de 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

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

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

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

## Notice : Information du patient

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

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

##### **Qu'est-ce que Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm contient du sildénafil, un principe actif qui appartient à un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Ce médicament permet d'obtenir une érection qui dure suffisamment longtemps pour obtenir un rapport sexuel complet satisfaisant. Ce médicament réduit l'action du produit chimique naturel présent dans votre corps qui fait disparaître l'érection. Sildenafil ratiopharm agit uniquement si vous êtes sexuellement stimulé.

##### **Dans quel cas Sildenafil ratiopharm est-il utilisé**

Sildenafil ratiopharm est un traitement destiné aux hommes adultes souffrant de troubles de l'érection, parfois appelés impuissance. Ce trouble se produit lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil ratiopharm ?**

##### **NE prenez JAMAIS Sildenafil ratiopharm**

- 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 qui contiennent des dérivés nitrés (par ex. trinitrate de glycérol) ou des donneurs d'oxyde nitrique (par ex. le nitrite d'amyle, appelé aussi « poppers »). Ces médicaments sont souvent utilisés pour soulager les symptômes d'angor (angine de poitrine). La prise de ces médicaments avec Sildenafil ratiopharm pourrait affecter gravement votre tension artérielle. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. En cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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, tels que le sildénafil, 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 un problème cardiaque grave.
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- si vous avez une pression artérielle basse.
- si vous avez un problème grave du foie.
- si vous avez certaines maladies héréditaires rares de l'œil (comme une rétinite pigmentaire).
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une affection de l'œil connue sous le nom de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sildenafil ratiopharm :

- si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit dans ce cas évaluer soigneusement si votre cœur peut supporter l'effort supplémentaire que constitue un rapport sexuel.
- Si vous souffrez de l'un des troubles ou symptômes suivants, étant donné que vous pouvez présenter davantage d'effets indésirables :
  - une anomalie des globules rouges du sang (drépanocytose) ;
  - un cancer du sang (leucémie) ;
  - un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple) ;
  - une maladie ou une déformation du pénis.
- Si vous souffrez de l'un des troubles suivants, informez votre médecin qui vérifiera soigneusement si ce médicament est approprié à votre état :
  - si vous présentez actuellement un ulcère de l'estomac ;
  - si vous avez un trouble de la coagulation (par ex. une hémophilie).
- Si vous souffrez d'un problème au rein ou au foie. Informez-en votre médecin. Dans ce cas, il/elle pourra décider de vous donner une dose plus faible.

Vous NE DEVEZ PAS prendre ce médicament

- si vous prenez déjà d'autres traitements pour un trouble de l'érection.
- si vous prenez déjà des traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil ou d'autres inhibiteurs de la PDE5.
- si vous n'avez pas de trouble de l'érection.
- si vous êtes une femme.

Si vous présentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Sildenafil ratiopharm et contactez IMMEDIATEMENT votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit PAS être donné aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Sildenafil ratiopharm**

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

En cas d'urgence médicale, vous devez dire à toute personne qui vous soigne que vous avez pris Sildenafil ratiopharm.

NE PRENEZ PAS Sildenafil ratiopharm si vous prenez des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés (par ex. trinitrate de glycérol) ou des donneurs de monoxyde d'azote (par ex. le nitrite d'amyle, appelé aussi « poppers »). Ces médicaments sont souvent utilisés pour soulager les symptômes d'angor (angine de poitrine). La prise simultanée de dérivés nitrés ou de donneurs de monoxyde d'azote avec Sildenafil ratiopharm peut avoir des effets graves sur votre pression artérielle.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà du riociguat.

La prise de Sildenafil ratiopharm avec d'autres médicaments peut entraîner des problèmes. C'est la raison pour laquelle vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ritonavir ou saquinavir (médicaments pour le traitement des infections par le VIH);
- kétoconazole ou itraconazole (médicaments pour le traitement des infections à champignons);
- érythromycine (un antibiotique);
- cimétidine (médicament pour le traitement des brûlures digestives et des ulcères peptiques);
- alpha-bloquants (un groupe de médicaments pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou d'une augmentation du volume de la prostate appelée hypertrophie bénigne de la prostate). Certains patients prenant des alpha- bloquants peuvent présenter des vertiges ou des sensations d'ébriété en se levant. Il s'agit là des symptômes d'une chute de la pression artérielle lors du passage rapide de la position assise ou couchée à la position debout (hypotension orthostatique). Ces symptômes surviennent habituellement dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil ratiopharm. Pour réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez commencer à prendre Sildenafil ratiopharm uniquement lorsque vous êtes déjà bien contrôlé par une dose quotidienne régulière de votre alpha-bloquant.

Si vous prenez un de ces médicaments, votre médecin pourra commencer votre traitement par la dose de Sildenafil ratiopharm la plus faible (25 mg). Si vous prenez du ritonavir, vous ne devez pas dépasser une dose maximale de 25 mg en 48 heures.

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

Lorsque ce médicament est pris avec de la nourriture, sildenafil ratiopharm agit plus lentement.

La prise de boissons alcoolisées peut aggraver des difficultés d'érection. Pour obtenir le maximum de bénéfice de votre médicament, il est recommandé d'éviter de prendre de l'alcool avant la prise de ce médicament.

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

Ce médicament peut provoquer chez certaines personnes des vertiges ou modifier leur vision ou leur audition. Si vous avez des vertiges ou si votre vision ou votre audition est modifiée après la prise de Sildenafil ratiopharm, ne conduisez pas et n'utilisez ni outils ni machines.

### **Sildenafil ratiopharm contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre Sildenafil ratiopharm ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Prendre ½ ou 1 comprimé pelliculé de Sildenafil ratiopharm, selon ce que votre médecin vous a prescrit, une heure environ avant l'activité sexuelle. Avaler le comprimé pelliculé en entier avec un verre d'eau.

Vous ne devez pas prendre plus de comprimés pelliculés que ce que votre médecin vous a prescrit. Vous ne devez pas prendre Sildenafil ratiopharm comprimé pelliculé plus d'une fois par jour.

Ce médicament vous aidera uniquement à obtenir une érection si vous êtes stimulé sexuellement. Le délai d'action de Sildenafil ratiopharm varie d'une personne à une autre, mais ce délai est habituellement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que ce médicament agit plus lentement si vous prenez le comprimé lors d'un repas riche en graisses.

Si ce médicament ne vous aide pas à obtenir une érection ou si votre érection ne dure pas suffisamment longtemps pour un rapport sexuel complet, parlez-en à votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Sildenafil ratiopharm que vous n'auriez dû**

Les hommes qui prennent trop de Sildenafil ratiopharm peuvent présenter davantage d'effets indésirables ou peuvent avoir des douleurs musculaires importantes. Si vous prenez plus de Sildenafil ratiopharm que vous ne le devriez, informez-en votre médecin.

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 le sildénafil sont généralement légers à modérés et de courte durée.

#### **Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre Sildénafil ratiopharm et contactez immédiatement votre médecin :**

- Une réaction allergique - cela est **peu fréquent** (pouvant toucher 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**  
Si cela arrive pendant ou après un rapport sexuel :
  - Mettez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.
  - **Ne prenez pas de dérivés nitrés** pour soulager votre douleur à la poitrine.
- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Si vous avez une érection qui persiste pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- Diminution 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 et fièvre.
- Convulsions ou crises d'épilepsie - cela est **rare**

#### **Autres effets indésirables :**

**Un effet indésirable très fréquent** (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) est le mal de tête.

**Les effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) incluent : nausées, rougeurs du visage, bouffées de chaleur (les symptômes peuvent être les suivants : 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.

**Les effets indésirables peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) incluent : vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision de flashes de lumière, brillance visuelle, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements de cœur très forts, battements du cœur accélérés, hypertension, hypotension, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, tintements d'oreille, bouche sèche, sinus bloqués ou bouchés, inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes peuvent être les suivants : écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie reflux gastro-œsophagien (les symptômes peuvent être les suivants : 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.

**Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) incluent : 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 (maladie du cœur) et de mort subite ont été rapportés. Il faut noter que la plupart des hommes ayant subi ces effets indésirables, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à Sildenafil ratiopharm.

### **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 [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 ratiopharm ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et 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 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 ratiopharm**

- Le principe actif est le sildénafil.  
Chaque comprimé pelliculé contient du citrate de sildénafil correspondant à 100 mg de sildénafil.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose de sodium, stéarate de magnésium, hydrogénophosphate de calcium, talc, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge.

### **Qu'est-ce que Sildenafil ratiopharm et contenu de l'emballage extérieur**

Sildenafil ratiopharm se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs avec un bord biseauté et une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Sildenafil ratiopharm est fourni en conditionnement 1, 2, 4, 8, 12, 24 ou 48 comprimés pelliculés dans des plaquettes. Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
D-89079 Ulm  
Allemagne

**Fabricant**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Allemagne

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Pologne

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
République slovaque

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**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

ratiopharm España, S.A.  
Tel: +34 915672970

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

ratiopharm, Comércio e Indústria de 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

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

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

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