

Dénomination du médicament

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé
Sildénafil

Encadré

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 CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans les troubles de l'érection

Code ATC: G04B E03

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA contient la substance active sildénafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5).

Son action consiste à aider la relaxation des vaisseaux sanguins du pénis, favorisant l'afflux sanguin dans le pénis, lors d'une excitation sexuelle. Le sildénafil vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA est un traitement pour les hommes adultes souffrant de troubles de l'érection, parfois appelé impuissance ; c'est-à-dire quand un homme ne peut pas atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

Consultez votre médecin si vous ne ressentez aucun effet ou si votre état s'aggrave.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au sildénafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association peut entraîner une baisse dangereuse de votre pression sanguine. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Si vous utilisez un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle ("poppers"), car l'association peut également entraîner une baisse dangereuse de votre pression sanguine.
- Si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires due à la présence de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tel que SILDENAFIL CRISTERS PHARMA, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du foie.
- Si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque ou si votre pression sanguine est basse.
- Si vous souffrez de certaines maladies rares héréditaires des yeux (comme la rétinite pigmentaire).
- Si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg**, comprimé pelliculé.

Si vous avez une drépanocytose (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines), un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).

Si vous avez une déformation du pénis ou la maladie de La Peyronie.

Si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit évaluer soigneusement si votre cœur peut tolérer le surcroît d'effort entraîné par l'activité sexuelle.

Si vous souffrez actuellement d'un ulcère à l'estomac ou de troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie). Si vous constatez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA** et contactez immédiatement votre médecin.

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

Vous ne devez pas utiliser **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA** en même temps que des traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil ou que d'autres inhibiteurs de la PDE5.

Vous ne devez pas prendre de sildénafil si vous n'avez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre de sildénafil si vous êtes une femme.

Précautions particulières pour les patients ayant des problèmes rénaux ou hépatiques

Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques. Votre médecin peut alors décider de vous prescrire une dose plus faible.

Enfants et adolescents

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA ne doit pas être administré aux personnes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé**

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

Les comprimés **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA** peuvent interagir avec certains médicaments, particulièrement ceux utilisés pour l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère qui vous soigne que vous avez pris **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA** et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA** en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA** si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association de ces médicaments peut entraîner une chute dangereuse de votre pression sanguine.

Prévenez toujours votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor).

Vous ne devez pas prendre **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA** si vous prenez l'un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amylo ("poppers") car cette association peut également entraîner une chute dangereuse de votre pression sanguine.

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

Si vous prenez des médicaments connus comme des inhibiteurs de protéase, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débiter votre traitement par **SILDENAFIL CRISTERS PHARMA** avec la dose la plus faible (25 mg).

Si vous prenez des médicaments comme du kétonazole, de l'itraconazole (pour le traitement des infections fongiques), de l'érythromycine (antibiotique), de la cimétidine (pour le traitement des ulcères peptiques), votre médecin pourrait être amené à débiter votre traitement par

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA avec la dose la plus faible (25 mg).

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA pourrait interagir avec des médicaments utilisés pour traiter une augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux sanguins des poumons (hypertension artérielle pulmonaire) comme le bosentan ou des médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes comme la rifampicine.

Certains patients prenant un médicament alpha-bloquant pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou d'une hypertrophie de la prostate peuvent ressentir des vertiges ou des sensations d'ébriété. Ceci peut être dû à une pression artérielle basse lors du passage rapide à la position assise ou à la position debout. Ces symptômes ont été ressentis par certains patients traités par SILDENAFIL CRISTERS PHARMA en association avec des alpha-bloquants. Ils surviennent le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de SILDENAFIL CRISTERS PHARMA. Afin de diminuer la probabilité de survenue de ces symptômes, et avant de débuter un traitement par SILDENAFIL CRISTERS PHARMA, la dose quotidienne du traitement par alpha-bloquant devra être équilibrée. Votre médecin peut être amené à commencer le traitement par SILDENAFIL CRISTERS PHARMA à une dose plus faible (25 mg).

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

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA peut être pris avec ou sans nourriture.

L'action de SILDENAFIL CRISTERS PHARMA peut cependant être retardée si vous le prenez avec un repas riche en graisses.

La consommation d'alcool peut temporairement affecter votre capacité à avoir une érection.

Afin d'obtenir le maximum de bénéfice de votre médicament, il vous est conseillé de ne pas boire beaucoup d'alcool avant de prendre SILDENAFIL CRISTERS PHARMA.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre \$ médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA peut entraîner des étourdissements et altérer la vision.

Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous SILDENAFIL CRISTERS PHARMA.

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé contient de la laque aluminique de rouge cochenille A.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 124) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé?

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 d'initiation du traitement est de 50 mg.

Vous ne devez pas utiliser SILDENAFIL CRISTERS PHARMA plus d'une fois par jour.

Vous devez prendre SILDENAFIL CRISTERS PHARMA environ une heure avant une relation sexuelle. Avaler le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Si vous ressentez que l'effet de SILDENAFIL CRISTERS PHARMA est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Le délai d'action de SILDENAFIL CRISTERS PHARMA varie d'une personne à l'autre. Il est normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez constater que SILDENAFIL CRISTERS PHARMA agit plus lentement si vous le prenez après un repas riche en graisses.

Si SILDENAFIL CRISTERS PHARMA ne vous permet pas d'avoir une érection, ou si votre érection n'est pas assez longue pour vous permettre d'avoir un rapport sexuel complet, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Vous pourrez ressentir une augmentation du nombre des effets indésirables et de leur gravité. Les doses supérieures à 100 mg n'augmentent pas l'efficacité du produit.

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

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

Si vous oubliez de prendre SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé

Sans objet ;

Si vous arrêtez de prendre SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rapportés avec SILDENAFIL CRISTERS PHARMA sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Effets indésirables graves

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

- Une réaction allergique -cela est **peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à une 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 :

- o Mettez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.
- o Ne prenez pas de dérivés nitrés pour soulager votre douleur à la poitrine.

- Érections prolongées parfois douloureuses - cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000)

Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

- 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 :

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 patient sur 10) : mal de tête.

Fréquents (pouvant survenir chez 1 patient 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.

Peu fréquents (pouvant survenir chez 1 patient 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 de 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.

Rares (pouvant survenir chez 1 patient sur 1000) 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 CRISTERS PHARMA.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:
www.signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Sildénafil.....50,00
mg

Sous forme de citrate de sildénafil

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium (anhydre), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Hypromellose, laque aluminique de rouge cochenille A (E124), macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), laque aluminique d'indigotine (E132).

Qu'est-ce que SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

SILDENAFIL CRISTERS PHARMA 50 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rouges, de forme triangulaire arrondie, gravés « S 22 » sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Boîte de 1, 2, 4, 8, 12, 24, 60 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SUN PHARMA FRANCE

31 RUE DES POISSONNIERS
92200 NEUILLY SUR SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CRISTERS
22 QUAI GALLIENI
92150 SURESNES

Fabricant

TERAPIA SA
STR. FABRICII NR. 124, CLUJ NAPOCA
ROUMANIE
Ou
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.
POLARISAVENUE 87
2132JH HOOFFDORP,
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).