

Dénomination du médicament

VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé
Vardénafil

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 VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Urologie, Médicament utilisé dans la dysfonction érectile - code ATC : G04BE09

VARDENAFIL ACCORD contient du vardénafil, qui appartient à la famille de médicaments appelée inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Ces médicaments sont utilisés dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte, une maladie ayant pour conséquences

des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection.

Au moins un homme sur dix présente parfois des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection. Les causes peuvent être d'ordre physique ou psychologique, ou le plus souvent, un mélange des deux. Quelle que soit la cause, en raison d'une modification des muscles et des vaisseaux sanguins, il ne reste pas assez de sang au niveau du pénis pour le rendre et le maintenir rigide.

VARDENAFIL ACCORD agira seulement en cas de stimulation sexuelle. Il réduit l'action d'une substance chimique de l'organisme qui met fin à l'érection. VARDENAFIL ACCORD permet une érection d'une durée suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au vardénafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique peuvent être des réactions cutanées, des démangeaisons, un gonflement du visage ou des lèvres et une respiration courte.
- Si vous prenez des médicaments contenant des dérivés nitrés tels que la nitroglycérine pour l'angor ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle, l'utilisation de VARDENAFIL ACCORD peut modifier sérieusement votre tension artérielle.
- Si vous prenez actuellement du ritonavir ou de l'indinavir, des médicaments utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Si vous avez plus de 75 ans et que vous êtes actuellement traité par du kétoconazole, de l'itraconazole ou un médicament anti-fongique.
- Si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du foie.
- Si vous êtes sous dialyse rénale.
- Si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- Si vous avez eu, ou avez une faible tension artérielle.
- Si votre famille présente des antécédents de maladies dégénératives des yeux (comme la rétinite pigmentaire).
- Si vous avez déjà présenté une pathologie incluant une perte de la vision due à l'atteinte du nerf optique liée à un apport sanguin insuffisant appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

- 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 VARDENAFIL ACCORD, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé.

Faites attention avec VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

- Si vous avez des troubles cardiaques, il peut être risqué pour vous d'avoir une activité sexuelle.
- Si vous souffrez d'irrégularités du rythme cardiaque (arythmies cardiaques) ou de maladies cardiaques héréditaires affectant votre électrocardiogramme.
- Si vous avez une malformation anatomique du pénis telle que l'angulation, la maladie de La Peyronie et la sclérose des corps caverneux.
- Si vous avez une maladie pouvant être à l'origine d'érections qui ne cessent pas (priapisme). Ces maladies sont la drépanocytose, le myélome multiple et la leucémie.
- Si vous avez un ulcère à l'estomac (aussi appelé ulcère gastrique ou peptique).
- Si vous avez des troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie).
- Si vous utilisez d'autres traitements pour la dysfonction érectile, dont le vardénafil comprimé orodispersible (voir rubrique : Autres médicaments et VARDENAFIL ACCORD).
- Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre VARDENAFIL ACCORD et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

VARDENAFIL ACCORD n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez/prenez, avez récemment utilisé/pris ou pourriez utiliser/prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent poser problème, particulièrement les suivants :

- Les dérivés nitrés, médicaments pour traiter l'angine de poitrine, ou les donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle. Prendre ces médicaments avec VARDENAFIL ACCORD peut modifier sérieusement votre tension artérielle.

- Médicaments pour le traitement des arythmies, tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone ou le sotalol.
- Le ritonavir ou l'indinavir, médicaments contre le HIV.
- Le kétoconazole ou l'itraconazole, médicaments antifongiques.
- L'érythromycine ou la clarithromycine, antibiotiques appartenant à la classe des macrolides.
- Les alpha-bloquants, médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'augmentation du volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate).
- Le riociguat.

Ne prenez pas VARDENAFIL ACCORD, comprimé pelliculé en association avec d'autres traitements pour la dysfonction érectile, dont du vardénafil sous forme de comprimé orodispersible.

VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Vous pouvez prendre VARDENAFIL ACCORD avec ou sans nourriture, mais de préférence pas après un repas lourd ou riche en graisses car cela pourrait retarder l'effet.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez VARDENAFIL ACCORD. Cela peut interférer avec l'effet habituel du médicament.
- Les boissons alcoolisées peuvent rendre l'érection plus difficile.

Grossesse et allaitement

VARDENAFIL ACCORD n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VARDENAFIL ACCORD peut chez certaines personnes entraîner des sensations vertigineuses ou des troubles de la vision. Si vous avez des vertiges ou si votre vision est modifiée après la prise de VARDENAFIL ACCORD, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'instruments ou de machines.

VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE VARDENAFIL ACCORD 20 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 est de 10 mg.

Prendre un comprimé de VARDENAFIL ACCORD environ 25 à 60 minutes avant une relation sexuelle. En cas de stimulation sexuelle vous pouvez obtenir une érection à partir de 25 minutes, jusqu'à 4 à 5 heures après la prise de VARDENAFIL ACCORD.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Ne prenez jamais VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé en même temps qu'une autre forme de vardénafil.

Ne prenez pas VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé plus d'une fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de VARDENAFIL ACCORD est trop fort ou trop faible, informez-en votre médecin. Il pourra vous proposer une autre forme de VARDENAFIL ACCORD à une dose différente en fonction de l'efficacité observée.

Si vous avez pris plus de VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Les hommes qui prennent trop de VARDENAFIL ACCORD peuvent être sujets à plus d'effets indésirables et souffrir de maux de dos sévères. Si vous avez pris plus de VARDENAFIL ACCORD que vous n'auriez dû, informez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre VARDENAFIL ACCORD 20 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. La plupart de ces effets sont légers à modérés.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente au niveau d'un seul œil ou des deux yeux est survenue chez des patients. Arrêtez de prendre VARDENAFIL ACCORD et contactez votre médecin immédiatement. Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été rapportée.

Des cas de mort subite, de battement cardiaque rapide ou irrégulier, de crise cardiaque, de douleur dans la poitrine et de troubles de la circulation cérébrale (incluant une diminution temporaire du débit sanguin vers certaines parties du cerveau et un saignement dans le cerveau) ont été observés chez des hommes prenant du vardénafil. La plupart des hommes qui ont présenté ces effets indésirables avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés au vardénafil.

La probabilité de survenue d'un effet indésirable est décrite selon les catégories suivantes :

Très fréquents : peuvent affecter plus de 1 personne sur 10

- Maux de tête

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Sensations de vertige
- Bouffées de chaleur

- Nez qui coule ou nez bouché
- Indigestion

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Gonflement au niveau de la peau et des muqueuses, y compris un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou de la gorge
- Troubles du sommeil
- Engourdissement ou déficience du toucher
- Somnolence
- Effets sur la vision, rougeur des yeux, altération de la vision des couleurs, douleur et inconfort oculaires, sensibilité à la lumière
- Bourdonnement des oreilles, vertiges
- Augmentation du rythme cardiaque ou palpitations
- Essoufflement
- Nez encombré
- Remontées acides, gastrite, douleur abdominale, diarrhée, vomissements, écoulement (nausées), bouche sèche
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang
- Rash, rougeur de la peau
- Douleur dorsale ou musculaire, élévation du taux d'enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase), raideur musculaire
- Erections prolongées
- Malaise

Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Inflammation au niveau des yeux (conjonctivite)
- Réaction allergique
- Anxiété

- Evanouissement
- Amnésie
- Convulsions
- Augmentation de la pression oculaire (glaucome), augmentation des sécrétions lacrymales
- Effets sur le cœur (tels que crise cardiaque, trouble du rythme, ou angine de poitrine)
- Pression artérielle élevée ou basse
- Saignement de nez
- Altération des résultats sanguins vérifiant la fonction hépatique (foie)
- Sensibilité de la peau au soleil
- Erections douloureuses
- Douleur à la poitrine
- Diminution temporaire du débit sanguin vers certaines parties du cerveau

Très rares ou fréquence indéterminée : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 ou dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Présence de sang dans les urines (hématurie)
- Saignement du pénis (hémorragie pénienne)
- Présence de sang dans le sperme (hémospermie)
- Mort subite ; Saignement dans le cerveau

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 : <https://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 VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

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 VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le vardénafil.

Chaque comprimé contient 20 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate trihydraté).

- Les autres excipients sont :

Comprimé nu : crospovidone (Type B), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : macrogol 400 (E1521), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

VARDENAFIL ACCORD 20 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé beige, rond et biconvexe, mesurant environ 8,9 mm de diamètre, avec la mention « FA3 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

Boîte de 2, 4, 8, 12, et 20 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVdC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE

59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE

59800 LILLE

Fabricant

ACCORD HEALTHCARE B.V.

WINTHONTLAAN 200
3526 KV UTRECHT
PAYS-BAS

OU

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 POL. IND. ZONA FRANCA, BARCELONE,
08040 BARCELONE
ESPAGNE

OU

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.

KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK,
PAOLA, PLA 3000
MALTE

OU

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.Z O.O.,

UL. LUTOMIERSKA 50
95-200 PABIANICE
POLOGNE

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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