

## Notice : information du patient

### VIAGRA 50 mg, comprimés pelliculés Sildénafil

**Veillez lire attentivement l'intégralité de 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIAGRA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VIAGRA
3. Comment prendre VIAGRA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VIAGRA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

VIAGRA contient du sildénafil, un principe actif 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. VIAGRA vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

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

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

##### **Ne prenez jamais VIAGRA**

- 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 chute de votre pression sanguine potentiellement dangereuse. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Si vous utilisez un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle ("poppers"), car l'association peut également entraîner une chute potentiellement 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 Viagra, 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre VIAGRA .

- 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 VIAGRA et contactez immédiatement votre médecin.

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

Vous ne devez pas utiliser VIAGRA 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 VIAGRA si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre VIAGRA 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**

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

## **Autres médicaments et VIAGRA**

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

Les comprimés VIAGRA 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 que vous avez pris VIAGRA et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas VIAGRA en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre VIAGRA si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association de ces médicaments peut entraîner une chute potentiellement dangereuse de votre pression sanguine. Prévenez toujours votre médecin, 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 VIAGRA si vous prenez l'un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle ("poppers") car cette association peut également entraîner une chute potentiellement 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 VIAGRA avec la dose la plus faible (25 mg).

Certains patients prenant un médicament alpha-bloquant pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou d'une hypertrophie de la prostate peuvent ressentir des vertiges ou des sensations d'ébriété, qui peuvent être dus à une pression artérielle basse lors du passage rapide à la position assise ou à la position debout. Certains patients ont éprouvé ces symptômes lorsqu'ils prenaient VIAGRA avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de VIAGRA. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de débiter un traitement par VIAGRA. Votre médecin peut initier votre traitement par VIAGRA à une dose plus faible (25 mg).

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

VIAGRA peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que VIAGRA agit plus lentement si vous le prenez avec un repas riche en graisses.

Boire de l'alcool peut temporairement affecter votre capacité à avoir une érection. Pour obtenir le maximum de bénéfice de votre médicament, il vous est conseillé de ne pas boire beaucoup d'alcool avant de prendre VIAGRA.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

VIAGRA n'est pas indiqué chez la femme.

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

VIAGRA peut entraîner des étourdissements et peut affecter la vision. Avant de conduire ou d'utiliser des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous VIAGRA.

## **VIAGRA contient du lactose**

Consultez votre médecin avant de prendre VIAGRA, si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

### **3. Comment prendre VIAGRA ?**

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 d'initiation recommandée est de 50 mg.

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

Ne prenez pas VIAGRA en comprimés pelliculés en même temps que VIAGRA en comprimés orodispersibles.

Vous devez prendre VIAGRA environ une heure avant que vous ayez l'intention d'avoir une relation sexuelle. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Si vous sentez que l'effet de VIAGRA est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

### **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 VIAGRA sont généralement légers à modérés et de courte durée.

**Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre VIAGRA 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 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 :**

**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 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.

**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 VIAGRA.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver VIAGRA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.  
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 du mois.  
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 VIAGRA

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 50 mg de sildénafil (sous forme de sel de citrate).
- Les autres composants sont :
  - Comprimé nu : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium (anhydre), croscarmellose de sodium, stéarate de magnésium.
  - Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, triacétine, laque d'aluminium contenant de l'indigotine (E132).

### Qu'est-ce que VIAGRA et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de VIAGRA sont bleus, en forme de losange arrondi. Il est écrit "PFIZER" sur une face et "VGR 50" sur l'autre. Les comprimés sont présentés en plaquettes préformées contenant 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimés dans une boîte ou dans un étui. Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

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

Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché est Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Pays-Bas.

Le fabricant de VIAGRA est Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France.

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**  
Pfizer S.A./ N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer OFG Germany GmbH  
Tel: +49 (0)800 5500634

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ  
Τηλ.: +30 2100 100 002

**España**

Pfizer GEP, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer PFE France  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386(0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

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

**Autres sources d'informations**

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 de l'utilisateur**

### **CIALIS 10 mg comprimés pelliculés** Tadalafil

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

#### **1. Qu'est-ce que CIALIS et dans quels cas est-il utilisé**

CIALIS est un traitement pour les hommes adultes souffrant de dysfonction érectile ; c'est-à-dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle. Il a été montré que CIALIS améliorerait significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

CIALIS contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. A la suite d'une stimulation sexuelle, CIALIS agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de l'érection. CIALIS ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection.

Il est important de savoir que CIALIS n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre problème d'érection.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIALIS**

##### **Ne prenez jamais CIALIS si vous :**

- êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- prenez des médicaments qui contiennent comme substances des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle sous quelque forme que ce soit. Ce groupe de médicaments (« les dérivés nitrés ») est utilisé dans le traitement des crises d'angine de poitrine (« douleurs thoraciques »). Il a été montré que CIALIS augmentait les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés sous n'importe quelle forme ou si vous avez des doutes, prévenez votre médecin.
- avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.

- avez récemment eu un accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois.
- souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée.
- avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), affection décrite comme un « accident vasculaire oculaire ».
- 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 CIALIS, 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 avant de prendre CIALIS.

Attention, l'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients ayant une maladie cardiaque, en raison du surcroît d'effort entraîné au niveau du cœur. Si vous avez un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous avez :

- une drépanocytose (malformation des globules rouges).
- un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).
- une leucémie (cancer des cellules sanguines).
- une déformation du pénis.
- un grave problème de foie.
- un grave problème de reins.

L'efficacité de CIALIS n'est pas connue chez les patients ayant subi :

- une intervention chirurgicale pelvienne.
- une ablation partielle ou totale de la prostate avec section des bandelettes nerveuses de la prostate (prostatectomie radicale sans conservation des bandelettes nerveuses).

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, vous devez arrêter votre traitement par CIALIS et contacter immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition ont été observées chez des patients prenant du tadalafil. Même s'il n'a pas été déterminé si l'évènement est directement lié au tadalafil, si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, vous devez arrêter votre traitement par CIALIS et contacter immédiatement votre médecin.

CIALIS n'est pas indiqué chez les femmes.

### **Enfants et adolescents**

CIALIS n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et CIALIS**

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

Ne prenez pas CIALIS si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être altérée par CIALIS, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de CIALIS. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes déjà traités par :

- un alpha-bloquant (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les symptômes urinaires associés à une hyperplasie bénigne de la prostate).

- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle.
- du riociguat.
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate).
- des médicaments tels que le kétoconazole en comprimés (pour traiter les mycoses) et des inhibiteurs de protéases pour le traitement du SIDA ou du VIH.
- du phénobarbital, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments anticonvulsivants).
- de la rifampicine, de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de l'itraconazole.
- d'autres traitements de la dysfonction érectile.

### **CIALIS avec boissons et de l'alcool**

Les informations sur les effets de l'alcool sont à la section 3. Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de CIALIS et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

### **Fertilité**

Une diminution de la production de sperme a été observée chez des chiens traités. Cette diminution a été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent une baisse de la fertilité.

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

Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours des études cliniques chez des hommes prenant CIALIS. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous CIALIS avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

### **CIALIS contient du lactose :**

Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre CIALIS**

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

Les comprimés de CIALIS sont destinés à être utilisés par voie orale chez les hommes uniquement. Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

**La dose initiale recommandée** est d'un comprimé de 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg. Les comprimés de CIALIS sont à avaler.

Vous pouvez prendre un comprimé de CIALIS au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. CIALIS peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé.

Ne prenez pas CIALIS plus d'une fois par jour. La prise de CIALIS 10 mg ou 20 mg se fait avant l'activité sexuelle. L'utilisation quotidienne prolongée de CIALIS 10 mg et 20 mg est déconseillée.

Il est important de savoir que CIALIS n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour les troubles de l'érection.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre CIALIS, évitez de boire de l'alcool de façon excessive (concentration alcoolique sanguine de 0,08 % ou plus), ceci pouvant augmenter le risque de sensations de vertiges lors du passage à la position debout.

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

Contactez votre médecin. Vous pourriez ressentir des effets indésirables décrits dans la rubrique 4.

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. Ces effets sont normalement légers à modérés.

### **Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin :**

- réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (peu fréquent).
- douleur thoracique – n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement votre médecin (peu fréquent).
- priapisme, une érection prolongée et parfois douloureuse après la prise de CIALIS (rare). Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- perte soudaine de la vision (fréquence rare).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

#### **Fréquent** (observé chez 1 à 10 patients sur 100)

- maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, bouffées vasomotrices, congestion nasale et indigestions.

#### **Peu fréquent** (observé chez 1 à 10 patients sur 1000)

- sensations de vertiges, maux d'estomac, nausées, vomissements, reflux gastro-œsophagien, vision trouble, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, sensations de palpitations, battements de cœur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse, saignements de nez, bourdonnement des oreilles, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue.

#### **Rare** (observé chez 1 à 10 patients sur 10 000)

- évanouissements, convulsions et pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition, urticaire (traits rouges accompagnés de démangeaisons sur la surface de la peau), saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et augmentation de la sudation.

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant CIALIS. La plupart de ces hommes avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux a été rarement rapportée.

**Quelques effets indésirables rares supplémentaires** ont été rapportés chez les hommes prenant du CIALIS et qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets indésirables sont les suivants :

- des migraines, un gonflement du visage, des réactions allergiques graves se manifestant par un gonflement du visage ou de la gorge, des rashes cutanés importants, quelques troubles qui affectent le flux sanguin au niveau des yeux, des battements de cœur irréguliers, une angine de poitrine, et une mort subite d'origine cardiaque.

Des sensations de vertige ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du CIALIS. Des diarrhées ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant du CIALIS.

### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 CIALIS**

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 et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient CIALIS**

- La substance **active** est le tadalafil. Chaque comprimé contient 10 mg de tadalafil.
- Les **autres composants** sont :
  - Noyau du comprimé** : lactose monohydraté (voir la fin de la rubrique 2), croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.
  - Pelliculage** : lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc.

### **Comment se présente CIALIS et contenu de l'emballage extérieur**

CIALIS 10 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés jaune clair, en forme d'amande et portant l'inscription « C 10 » sur une des faces.

CIALIS 10 mg est disponible sous forme de plaquettes thermoformées contenant 4 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant : Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

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

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32-(0)-2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +372 68 17 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly, S.A.  
Tel: + 34 91 663 5000

**France**

Lilly France SAS  
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.  
Tel: +353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited  
pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab.  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: +46 (0) 8 737 88 00

**United Kingdom**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: +44-(0) 1256 315000

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

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**

### **Spedra 50 mg comprimés**

Avanafil

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

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

Spedra contient le principe actif avanafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Spedra est un traitement destiné à l'homme adulte souffrant de dysfonction érectile (également appelée impuissance). C'est un état dans lequel vous ne pouvez pas obtenir ou maintenir une érection ferme du pénis suffisante pour une activité sexuelle.

Spedra agit en permettant aux vaisseaux sanguins de votre pénis de se relâcher. Cela augmente l'afflux de sang dans votre pénis et l'aide à rester dur et en érection, lorsque vous êtes dans un état d'excitation sexuelle. Spedra ne guérit pas votre maladie.

Il est important de noter que Spedra agit uniquement si vous êtes sexuellement stimulé. Vous devrez quand même engager les préliminaires avec votre partenaire pour vous préparer à l'activité sexuelle, comme vous le feriez si vous n'utilisiez pas de médicament pour vous aider.

Spedra ne vous aidera pas si vous ne souffrez pas de dysfonction érectile. Spedra n'est pas destiné aux femmes.

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

##### **Ne prenez jamais Spedra:**

- si vous êtes allergique à l'avanafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

- si vous prenez des médicaments qui sont des «dérivés nitrés» pour une douleur dans la poitrine (angine de poitrine), comme du nitrite d'amyle ou du trinitrate de glycéryle. Spedra peut augmenter les effets de ces médicaments et faire baisser fortement votre pression artérielle
- si vous prenez des médicaments contre le VIH ou contre le SIDA, tels que: ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir ou atazanavir
- si vous prenez des médicaments pour des infections fongiques, tels que: kétoconazole, itraconazole ou voriconazole ou certains antibiotiques pour des infections bactériennes, comme la clarithromycine ou la télichromycine
- si vous avez un problème cardiaque grave
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque au cours des 6 derniers mois
- si vous avez une pression artérielle faible ou élevée non contrôlée par des médicaments
- si vous avez une douleur dans la poitrine (angine de poitrine) ou qui survient dans votre poitrine pendant vos rapports sexuels
- si vous souffrez d'un problème grave du foie ou des reins
- si vous avez une perte de vision à un œil parce que votre œil ne reçoit pas suffisamment de sang (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique [NOIAN])
- si certains problèmes des yeux graves sont fréquents dans votre famille (tels qu'une rétinite pigmentaire)
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une augmentation de la pression sanguine dans les poumons) et l'hypertension artérielle pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-dire une augmentation de la pression sanguine dans les poumons secondaire à des caillots sanguins). Il a été démontré que les inhibiteurs de la PDE5 augmentent l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute parlez-en à votre médecin.

Ne prenez pas Spedra si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Spedra.

### **Avertissements et précautions**

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

- si vous avez un problème cardiaque; il peut être risqué pour vous d'avoir des rapports sexuels
- si vous souffrez de priapisme, qui est une érection persistante qui dure 4 heures ou plus; cela peut se produire chez les hommes atteints de maladies telles la drépanocytose, le myélome multiple ou la leucémie)
- si vous avez une malformation anatomique du pénis (par exemple une angulation, la maladie de La Peyronie ou une sclérose des corps caverneux)
- si vous avez un trouble quelconque du saignement ou un ulcère gastroduodéal.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Spedra. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un doute.

#### Problèmes de vue ou d'audition

Certains hommes prenant des médicaments comme Spedra ont eu des problèmes de vue et d'audition – voir «Effets indésirables graves» à la rubrique 4, pour plus de détails. On ne sait pas si ces problèmes sont directement liés à Spedra, à d'autres maladies que vous pouvez avoir ou à une association de plusieurs facteurs.

### **Enfants et adolescents**

Spedra ne doit pas être utilisé par les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Spedra**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Spedra peut modifier la manière dont d'autres médicaments agissent. D'autres médicaments peuvent aussi modifier la manière dont Spedra agit.

En particulier, informez votre médecin et ne prenez pas Spedra si vous prenez des «dérivés nitrés» pour une douleur dans la poitrine (angine de poitrine), tels que du nitrite d'amyle ou du trinitrate de glycéryle. Spedra peut augmenter les effets de ces médicaments et sérieusement baisser votre pression artérielle. Ne prenez pas non plus Spedra si vous prenez des médicaments contre le VIH ou contre le SIDA, tels que ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir ou atazanavir, si vous prenez des médicaments pour des infections fongiques, tels que kétoconazole, itraconazole ou voriconazole, ou certains antibiotiques pour des infections bactériennes, comme la clarithromycine ou la télithromycine (voir au début de la rubrique 2 le paragraphe «Ne prenez jamais Spedra:»)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- des médicaments appelés «alpha-bloquants» – pour des problèmes de prostate ou pour abaisser votre pression artérielle élevée
- des médicaments pour des battements irréguliers du cœur («arythmie»), tels que quinidine, procaïnamide, amiodarone ou sotalol
- des antibiotiques pour des infections, tels que l'érythromycine
- du phénobarbital ou de la primidone – pour l'épilepsie
- de la carbamazépine – pour l'épilepsie, pour stabiliser votre humeur ou pour certains types de douleurs
- d'autres médicaments pouvant réduire la dégradation de Spedra dans le corps (des «inhibiteurs modérés du CYP3A4») tels que: amprénavir, aprépitant, diltiazem, fluconazole, fosamprénavir et vérapamil
- riociguat.

N'utilisez pas Spedra en même temps que d'autres traitements de la dysfonction érectile, comme sildénafil, tadalafil ou vardénafil.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Spedra. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un doute.

### **Spedra avec des boissons et de l'alcool**

Le jus de pamplemousse peut augmenter l'exposition au médicament et doit être évité durant les 24 heures qui précèdent la prise de Spedra.

Prendre de l'alcool en même temps que Spedra peut augmenter le rythme de votre cœur et faire baisser votre pression artérielle. Vous pouvez avoir la tête qui tourne (en particulier si vous êtes debout), avoir mal à la tête ou sentir les battements de votre cœur dans votre poitrine (palpitations). Prendre de l'alcool peut aussi diminuer votre capacité à avoir une érection.

### **Fertilité**

Après une prise orale de doses uniques de 200 mg d'avanafil chez des volontaires sains, le produit n'a pas eu d'effet sur les mouvements ou la structure des spermatozoïdes.

L'administration orale répétée d'avanafil 100 mg sur une période de 26 semaines chez des volontaires sains et des hommes adultes atteints de dysfonction érectile légère n'a été associée à aucun effet indésirable sur la concentration, le nombre, la mobilité ou la morphologie des spermatozoïdes.

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

Spedra peut faire que vous ayez la tête qui tourne ou affecter votre vue. Si c'est le cas, ne conduisez pas, ne faites pas du vélo et n'utilisez pas des outils ou des machines.

### 3. Comment prendre Spedra?

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

La dose recommandée est de un comprimé de 100 mg, selon les besoins. Vous ne devez pas prendre Spedra plus d'une fois par jour. La dose d'un comprimé de 200 mg peut vous être prescrite si votre médecin a décidé que la dose d'un comprimé de 100 mg était insuffisante pour vous, ou la dose d'un comprimé de 50 mg peut vous être prescrite, si votre médecin a décidé que la dose de 100 mg était trop forte pour vous. Il peut aussi être nécessaire d'ajuster la dose, si Spedra est utilisé avec certains autres médicaments. Si vous prenez un médicament tel que érythromycine, amprénavir, aprépitant, diltiazem, fluconazole, fosamprenavir ou vérapamil («des inhibiteurs modérés du CYP3A4»), la dose recommandée de Spedra est de un comprimé de 100 mg, avec un intervalle d'au moins 2 jours entre les doses.

Vous devez prendre Spedra environ 30 minutes avant un rapport sexuel. N'oubliez pas que Spedra ne vous aidera à avoir une érection que si vous êtes sexuellement stimulé.

Spedra peut être pris avec ou sans aliments: s'il est pris avec des aliments, il peut être plus lent à agir.

#### Si vous avez pris plus de Spedra que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de Spedra, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Vous pouvez avoir plus d'effets indésirables que d'habitude et ils peuvent être plus graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Spedra, 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.

#### Effets indésirables graves

**Arrêtez de prendre Spedra et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pouvez avoir besoin d'urgence d'un traitement médical:**

- une érection qui ne se résorbe pas («priapisme»). Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, il vous faut un traitement le plus rapidement possible ou vous pouvez avoir des lésions durables du pénis (y compris une incapacité à avoir des érections).
- une vision trouble
- une diminution ou perte soudaine de la vue d'un œil ou des deux yeux
- une diminution ou perte soudaine d'audition (parfois, vous pouvez aussi avoir la tête qui tourne ou entendre un tintement dans vos oreilles).

Arrêtez de prendre Spedra et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus.

#### D'autres effets indésirables peuvent être:

##### Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- bouffées vasomotrices
- congestion nasale

##### Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de tête qui tourne

- somnolence ou grande fatigue
- congestion des sinus
- douleurs dans le dos
- bouffées de chaleur
- essoufflement en cas d'effort
- modifications des battements cardiaques visibles sur le tracé de l'activité du cœur (ECG)
- accélération des battements du cœur
- perception des battements du cœur dans la poitrine (palpitations)
- indigestion, sensation de malaise ou mal à l'estomac
- vision trouble
- augmentation des enzymes du foie

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- grippe
- symptômes grippaux
- nez bouché ou nez qui coule
- rhume des foies
- congestion du nez, des sinus ou des voies aériennes supérieures amenant l'air dans les poumons
- goutte
- troubles du sommeil (insomnie)
- éjaculation précoce
- sensation bizarre
- incapacité à rester tranquille
- douleur dans la poitrine
- douleur grave dans la poitrine
- battements rapides du cœur
- tension artérielle élevée
- bouche sèche
- douleurs ou brûlures d'estomac
- douleur ou gêne dans le bas de l'abdomen
- diarrhée
- éruption
- douleur dans le bas du dos ou sur le côté au bas de la poitrine
- douleurs musculaires
- spasmes musculaires
- besoins fréquents d'uriner
- trouble pénien
- érection spontanée sans stimulation sexuelle
- démangeaisons dans la région génitale
- faiblesse ou fatigue permanente
- gonflement des pieds ou des chevilles
- augmentation de la tension artérielle
- coloration rose ou rouge des urines, sang dans les urines
- son anormalement fort des battements du cœur
- résultat anormal du test sanguin d'évaluation de la prostate appelé «PSA»
- résultat anormal du test sanguin de dosage de la bilirubine, un composé chimique produit lors de la dégradation normale des globules rouges
- résultat anormal du test sanguin de dosage de la créatinine, un composé chimique excrété dans l'urine, qui mesure la fonction rénale
- prise de poids
- fièvre
- saignements de nez

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 Spedra

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 plaquette et 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 Spedra

- La substance active est l'avanafil. Chaque comprimé contient 50 mg d'avanafil.
- Les autres composants sont les suivants: mannitol, acide fumarique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, carbonate de calcium, stéarate de magnésium et oxyde de fer jaune (E172).

### Qu'est-ce que Spedra et contenu de l'emballage extérieur

Spedra se présente sous la forme de comprimés jaune clair de forme ovale, marqués «50» sur l'une des faces. Les comprimés sont conditionnés en plaquettes de doses unitaires pré-découpées en boîtes de 4x1, 8x1, ou 12x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg Luxembourg.

### Fabricant:

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Dresden  
Allemagne

or

Sanofi Winthrop Industrie  
1, rue de la Vierge  
Ambares et Lagrave  
33565 Carbon-Blanc-Cedex

## France

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

### **België/Belgique/Belgien**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

### **България**

“Берлин-Хеми/А. Менарини България”  
ЕООД  
тел.: +359 2 96 55 365

### **Česká republika**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika  
s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333

### **Danmark**

Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

### **Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

### **Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

### **Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

### **España**

Laboratorios Menarini S.A.  
Tel: +34-93 462 88 00

### **France**

MENARINI France  
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

### **Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 4821 361

### **Lietuva**

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC”  
Tel: +370 52 691 947

### **Luxembourg/Luxemburg**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

### **Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301

### **Malta**

Menarini International Operations Luxembourg  
S.A.  
Tel: +352 264976

### **Nederland**

Menarini Benelux NV/SA  
Tel: +32 (0)2 721 4545

### **Norge**

Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

### **Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH.  
Tel: +43 1 879 95 85-0

### **Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00

### **Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

### **România**

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.  
Tel: +40 21 232 34 32

**Ireland**

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Slovenija**

Berlin-Chemie AG, Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 01 300 2160

**Ísland**

Pharmaprim AB  
Sími: +46 8355933

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR  
Tel: +421 2 544 30 730

**Italia**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Suomi/Finland**

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY  
Puh/Tel: +358 403 000 760

**Κύπρος**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Sverige**

Pharmaprim AB  
Tel: +46 8355933

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

**United Kingdom**

A.Menarini Farmaceutica Internazionale .  
S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400

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

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