

Accueil | Glossaire | Aide

Description médicament

SOMMAIRE

Informations Utilisation

Effets indésirables Conservation Info. supplémentaires

# BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS

Visiter [medicaments.gouv.fr]

Dernière mise à jour le 01/02/2021

## Fiche info

# Résumé des caractéristiques du produit

Notice

TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé - Notice patient



ANSM - Mis à jour le : 12/05/2020

#### Dénomination du médicament

# TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé Tadalafil

#### **Encadré**

#### Veuillez 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 TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé ?
- 3. Comment prendre TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique - Urologiques, médicaments utilisés dans la dysfonction érectile. Code ATC: G04BE08.

TADALAFIL ACCORD contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5.

TADALAFIL ACCORD 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 TADALAFIL ACCORD améliorait significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

A la suite d'une stimulation sexuelle, TADALAFIL ACCORD agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de l'érection. TADALAFIL ACCORD ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection.

Il est important de savoir que TADALAFIL ACCORD 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé ? 🗅

# Ne prenez jamais TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé 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 TADALAFIL ACCORD 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 « accidents vasculaires oculaires».
- 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 TADALAFIL 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 avant de prendre TADALAFIL ACCORD.

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 TADALAFIL ACCORD 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 TADALAFIL ACCORD 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 TADALAFIL ACCORD et contacter immédiatement votre médecin.

TADALAFIL ACCORD ne doit pas être utilisé comme traitement de la dysfonction érectile chez les femmes car il s'agit de problèmes de santé spécifiques aux hommes.

## Enfants et adolescents

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

### Autres médicaments et TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé

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

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

L'activité de certains médicaments peut être altérée par TADALAFIL ACCORD, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de TADALAFIL ACCORD. 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 hypertrophie bénigne de la prostate).
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle.
- 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.

#### TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé 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 TADALAFIL ACCORD et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

#### Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes déjà enceinte sauf si strictement nécessaire et après en avoir discuté avec votre médecin.

#### Allaitement

Ne pas allaiter pendant la prise de ces comprimés car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

#### 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 TADALAFIL ACCORD. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous TADALAFIL ACCORD avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

#### TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficiten lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## 3. COMMENT PRENDRE TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé?

<u>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.</u>

Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

#### Pour le traitement de la dysfonction érectile

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 TADALAFIL ACCORD sont à avaler.

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

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

Il est important de savoir que TADALAFIL ACCORD 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 TADALAFIL ACCORD, 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 TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital, prenez le médicament ou la boîte avec vous. Vous pourriez ressentir des effets indésirables décrits dans la rubrique 4.

#### Si vous oubliez de prendre TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé

Prenez votre dose dès que vous vous apercevez de votre oubli mais ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Vous ne devez pas prendre TADALAFIL ACCORD plus d'une fois par jour.

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. 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 TADALAFIL ACCORD (fréquence 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 (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

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

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

• sensations de vertige, 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 (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

• évanouissements, convulsions et pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition, urticaire (traits rouges accompagnées 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 du tadalafil. 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 tadalafil 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 rashs 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 tadalafil. Des diarrhées ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant du tadalafil.

#### 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 directement les effets indésirables 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: <a href="https://www.signalement-sante.gouv.fr">www.signalement-sante.gouv.fr</a>.

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

## 5. COMMENT CONSERVER TADALAFIL ACCORD 10 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 et la plaquette thermoformée 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 TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé

• La substance active est :

• Les autres composants sont :

**Noyau du comprimé** : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, Stéarate de sorbitan, stéarate de magnésium.

Pelliculage: lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc.

# Qu'est-ce que TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur 🗘

TADALAFIL ACCORD 10 mg comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune clair, en forme de gélule, de 11 mm de longueur et 5,5 mm de largeur, biconvexe, biseauté, avec l'inscription "T10" sur une face et sans inscription sur l'autre face. Boîte de 4 comprimés.

Toutes les présentation peuvent ne pas être commercialisées.

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

# ACCORD HEALTHCARE France SAS

45 RUE DU FAUBOURG DE ROUBAIX 59000 LILLE

# Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

## ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

45 RUE DU FAUBOURG DE ROUBAIX

59000 LILLE

# ڑے <u>Fabricant</u>

## ACCORD HEALTHCARE LIMITED

SAGE HOUSE

319 PINNER ROAD, NORTH HARROW

MIDDLESEX, HA1 4HF

ROYAUME-UNI

Ou

### ACCORD HEALTHCARE B.V.

WINTHONTLAAN 200

3526 KV UTRECHT

PAYS BAS

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 sous les noms suivants :

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### <u>Autres</u>

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

Retour en haut de la page -







Plan du site | Accessibilité | Contact | Téléchargement | Service-Public.fr | Legifrance | Gouvernement.fr



SOMMAIRE

Informations
Utilisation

Effets indésirables Conservation Info. supplémentaires

Accueil | Glossaire | Aide

Description médicament

# BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS

Visiter [medicaments.gouv.fr]

Dernière mise à jour le 01/02/2021

## Fiche info

# Résumé des caractéristiques du produit

Notice

SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé - Notice patient



ANSM - Mis à jour le : 19/08/2020

#### Dénomination du médicament

## SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé Sildénafil

#### **Encadré**

## Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, 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 SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé?
- 3. Comment prendre SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique: SILDENAFIL ACCORD appartient à une famille de médicaments appelés les inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5 (PDE5). Il agit en relaxant les vaisseaux sanguins du pénis, ce qui favorise l'afflux de sang dans celui-ci lors d'une excitation sexuelle. SILDENAFIL ACCORD vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

SILDENAFIL ACCORD est utilisé pour traiter 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé ? 🔟

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

Ne prenez jamais SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez des médicaments appelés les nitrates, car cette association peut entraîner une diminution de votre pression artérielle potentiellement dangereuse. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour soulager l'angine de poitrine (ou « douleur à la poitrine »). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- si vous utilisez un des médicaments connus comme donneurs de monoxyde d'azote tels que le nitrite d'amyle (« poppers »), car cette association peut aussi entraîner une diminution de la pression artérielle potentiellement dangereuse.
- 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 ACCORD, 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 ou hépatique grave.
- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque, ou si votre pression artérielle est basse.
- si vous souffrez de maladies oculaires héréditaires rares (telles que la rétinite pigmentaire).
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIA-NA).

#### Avertissements et précautions

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

- Si vous souffrez de drépanocytose (anomalie des globules rouges), de leucémie (cancer des cellules sanguines) et de myélome multiple (cancer de la moelle osseuse);
- Si vous avez une déformation du pénis ou la maladie de la peyronie ;
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques. Votre médecin doit dans ce cas évaluer soigneusement si votre cœur peut tolérer le surcroît d'effort engendré par l'activité sexuelle ;
- Si vous souffrez d'un ulcère gastrique, ou de problèmes hémorragiques (tels que l'hémophilie);
- Si vous constatez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre SILDENAFIL ACCORD et contactez immédiatement votre médecin :
- Vous ne devez pas utiliser SILDENAFIL ACCORD en même temps que d'autres traitements par voie orale ou locale pour les troubles de l'érection ;
- Vous ne devez pas utiliser SILDENAFIL ACCORD 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 SILDENAFIL ACCORD si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection ;
- Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL ACCORD si vous êtes une femme.

Facteurs particuliers à prendre en compte pour les patients ayant des problèmes rénaux ou hépatiques Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques, votre médecin pourra décider de réduire votre dose.

#### Enfants et adolescents

SILDENAFIL ACCORD ne doit pas être administré à des personnes âgées de moins de 18 ans.

## Autres médicaments et SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé

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

SILDENAFIL ACCORD peut interagir avec certains médicaments, en particulier ceux utilisés pour traiter les douleurs à la poitrine (angine de poitrine). Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer tout professionnel de santé qui traite votre problème que vous avez pris SILDENAFIL ACCORD et quand vous l'avez pris. Ne prenez pas SILDENAFIL ACCORD avec d'autres médicaments sauf si votre médecin vous a dit que vous pouviez le faire.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL ACCORD si vous prenez des médicaments appelés les nitrates, car l'association avec ces produits peut entraîner une baisse potentiellement dangereuse de votre pression artérielle. Prévenez dans tous les cas votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère) si vous prenez l'un des médicaments souvent utilisés pour soulager l'angine de poitrine (ou « douleurs à la poitrine »).

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL ACCORD si vous utilisez l'un des médicaments connus comme donneurs de monoxyde d'azote, tels que le nitrite d'amyle (« poppers ») car cette association peut également entraîner une baisse potentiellement dangereuse de la pression artérielle.

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

Si vous prenez des médicaments connus comme inhibiteurs de protéase, tels que ceux utilisés pour le traitement du VIH, votre médecin pourra instaurer votre traitement à la dose la plus faible (25 mg) de SILDENAFIL ACCORD.

Certains patients qui prennent un médicament alpha-bloquant pour le traitement d'une hypertension ou pour une hypertrophie de la prostate peuvent ressentir des étourdissements ou des sensations d'ébriété, qui peuvent être dus à une chute de la pression artérielle lors du passage rapide à la position assise ou à la position debout. Certains patients ont présenté ces symptômes lorsqu'ils prenaient SILDENAFIL ACCORD avec des alpha-bloquants. Ces symptômes se manifestent le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de SILDENAFIL ACCORD.

Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez recevoir une dose quotidienne régulière de votre alphabloquant avant de commencer à prendre SILDENAFIL ACCORD. Votre médecin pourra instaurer votre traitement à une dose plus faible (25 mg) de SILDENAFIL ACCORD.

#### SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

SILDENAFIL ACCORD peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que SILDENAFIL ACCORD agit plus lentement si vous le prenez avec un repas lourd.

La consommation d'alcool peut momentanément affecter votre capacité à avoir une érection. Pour obtenir le maximum de bénéfice de votre médicament, il vous est conseillé de ne pas boire de quantités excessives d'alcool avant de prendre SILDENAFIL ACCORD.

# Grossesse, allaitement et fertilité

SILDENAFIL ACCORD n'est pas indiqué chez la femme.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorbtion du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# 3. COMMENT PRENDRE SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé?

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

La dose habituelle initiale est de 50 mg.

### Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL ACCORD plus d'une fois par jour.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de SILDENAFIL ACCORD est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

SILDENAFIL ACCORD vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Le délai d'action de SILDENAFIL ACCORD varie d'une personne à l'autre, mais il est normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez remarquer que SILDENAFIL ACCORD agit plus lentement si vous le prenez avec un repas lourd.

Si SILDENAFIL ACCORD ne vous aide pas à avoir une érection, ou si votre érection ne dure pas assez longtemps pour vous permettre d'avoir un rapport sexuel complet, parlez-en à votre médecin.

#### Si vous avez pris plus de SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

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

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 ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé:

<u>Sans objet.</u>

#### Si vous arrêtez de prendre SILDENAFIL ACCORD 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 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.

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

- 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 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 êtres 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.

# Effet indésirable très fréquent (affecte plus d'un utilisateur sur 10)

• maux de tête

### Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- rougeurs du visage ;
- bouffée de chaleur (sensation soudaine de chaleur sur la partie supérieure de votre corps) ;
- nausées ;
- $\bullet \ in digestion \ ;$

- troubles visuels (notamment, modification de la perception des couleurs, sensibilité à la lumière, vision trouble ou diminution de l'acuité visuelle) ;
- nez bouché ;
- sensations vertigineuses.

## Effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- vomissements;
- éruption cutanée ;
- irritation des yeux ;
- yeux injectés de sang/yeux rouges ;
- douleurs aux yeux;
- vision de flashs de lumière ;
- vision brillante;
- sensibilité à la lumière ;
- palpitations cardiaques;
- battements cardiaques rapides ;
- hypertension;
- hypotension;
- douleurs musculaires, sensation de somnolence ;
- diminution de la sensibilité au toucher ;
- vertiges;
- tintements d'oreille ;
- bouche sèche;
- encombrement des sinus ;
- $\bullet \ inflammation \ du \ nez \ (les \ symptômes \ peuvent \ \hat{e}tre \ les \ suivants : \acute{e}coulement \ nasal, \acute{e}ternuements \ et \ nez \ bouch\acute{e}) \ ;$
- douleurs à la poitrine ;
- vomissements;
- $\bullet \ sensation \ de \ fatigue \ ;$
- sensation de chaleur;
- $\bullet$  douleurs dans les bras ou les jambes ;
- saignement de nez ;
- présence de sang dans l'urine ;
- yeux larmoyants.

## Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- infarctus;
- battements cardiaques irréguliers ;
- évanouissement ;
- accident vasculaire cérébral ;
- diminution momentanée de l'apport de sang à certaines parties du cerveau ;
- sensation de gorge serrée ;
- bouche engourdie;
- saignement à l'arrière de l'œil ;
- vision double;
- réduction de l'acuité visuelle ;
- sensation anormale dans l'œil;
- gonflement de l'œil ou de la paupière ;

- petites particules ou tâches dans votre vision;
- voir des halos autour des sources de lumières ;
- dilatation de la pupille des yeux ;
- décoloration du banc des yeux ;
- saignement pénien;
- présence de sang dans le sperme ;
- sécheresse nasale ;
- gonflement de l'intérieur du nez;
- irritabilité ;
- diminution ou perte subite de l'audition.

## <u>Autres effets indésirables rapportés depuis la mise sur le marché du médicament :</u>

- angor instable (une maladie cardiaque);
- mort subite.

La plupart de ces hommes, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à la prise de SILDENAFIL ACCORD.

#### 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: <a href="https://www.ansm.sante.fr">www.ansm.sante.fr</a>

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

# 5. COMMENT CONSERVER SILDENAFIL ACCORD 50 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'étiquette de la boîte et sur le film aluminium de la plaquette thermoformée après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé

• La substance active est :

Pour un comprimé pelliculé

• Les autres composants sont :

<u>Noyau du comprimé</u>: cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose de sodique, hypromellose 5cp, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose 15cp, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, triacétine, indigotine (sous forme de laque aluminique) (E132) (voir rubrique 2 pour des Informations importantes concernant certains composants de SILDENAFIL ACCORD).

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

SILDENAFIL ACCORD 50 mg sont des comprimés pelliculés bleus, en forme d'amande, biconvexes, avec « 50 » gravé sur une face et sans inscription sur l'autre face.

SILDENAFIL ACCORD est disponible en boîtes de plaquettes thermoformées contenant 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

# Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

45 RUE DU FAUBOURG DE ROUBAIX 59000 LILLE

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

45 RUE DU FAUBOURG DE ROUBAIX

59000 LILLE

## 

## ACCORD HEALTHCARE LIMITED

SAGE HOUSE, 319 PINNER ROAD, NORTH HARROW, MIDDLESEX, HA1 4HF ROYAUME-UNI

ΩU

#### ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.Z O.O.

UL. LUTOMIERSKA 50,95-200 PABIANICE

POLOGNE

OU

## ACCORD HEALTHCARE B.V.,

WINTHONTLAAN 200, 3526 KV UTRECH,

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]

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

# 

Sans objet.

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

Retour en haut de la page







Plan du site | Accessibilité | Contact | Téléchargement | Service-Public.fr | Legifrance | Gouvernement.fr



SOMMAIRE

Informations
Utilisation

Effets indésirables Conservation Info. supplémentaires

Accueil | Glossaire | Aide

Description médicament

# BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS

Visiter [medicaments.gouv.fr]

Dernière mise à jour le 01/02/2021

## Fiche info

# Résumé des caractéristiques du produit

Notice

VARDENAFIL ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé - Notice patient



ANSM - Mis à jour le : 02/04/2020

#### Dénomination du médicament

## <u>VARDENAFIL ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé</u> Vardénafil

#### **Encadré**

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

## 1. QU'EST-CE QUE VARDENAFIL ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### 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 phosphodiestérase 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 5 mg, comprimé pelliculé ?

#### Ne prenez jamais VARDENAFIL ACCORD 5 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 antifongique.
- 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 5 mg, comprimé pelliculé.

#### Faites attention avec VARDENAFIL ACCORD 5 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 5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. 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. Parlez-en à votre médecin avant de prendre VARDENAFIL ACCORD.
- 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. Parlez-en à votre médecin avant de prendre VARDENAFIL ACCORD.
- 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 5 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, allaitement et fertilité

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 5 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE VARDENAFIL ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé?

<u>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.</u>

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 5 mg, comprimé pelliculé en même temps qu'une autre forme de vardénafil.

Ne prenez pas VARDENAFIL ACCORD 5 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 5 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 5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

## Si vous arrêtez de prendre VARDENAFIL ACCORD 5 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
- Bourdonnement des oreilles ; vertiges
- Augmentation du rythme cardiaque ou palpitations
- Essoufflement
- Nez encombré
- Remontées acides, gastrite, douleur abdominale, diarrhée, vomissements, écœurement (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 1000

- 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 moins de 1 personne sur 10000 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 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: <a href="https://www.signalement-sante.gouv.fr">www.signalement-sante.gouv.fr</a>

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

# 5. COMMENT CONSERVER VARDENAFIL ACCORD 5 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 5 mg, comprimé pelliculé

La substance active est le vardénafil.

Chaque comprimé contient 5 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, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

## Qu'est-ce que VARDENAFIL ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur 🗳

VARDENAFIL ACCORD 5 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé beige, rond et biconvexe, mesurant environ 5,5 mm de diamètre, avec la mention « FA1 » 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

45 RUE DU FAUBOURG DE ROUBAIX

59000 LILLE

# Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

45 RUE DU FAUBOURG DE ROUBAIX

59000 LILLE

# 

#### ACCORD HEALTHCARE LIMITED

SAGE HOUSE, 319 PINNER ROAD

NORTH HARROW, MIDDLESEX

HA 14HF

ROYAUME-UNI

ΟU

#### ACCORD HEALTHCARE B.V.

WINTHONTLAAN 200

3526 KV UTRECHT

PAYS-BAS

Oι

#### LABORATORI FUNDACIÓ DAU

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

08040 BARCELONE

**ESPAGNE** 

OU

#### PHARMADOX HEAITHCARE LTD.

KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK,

PAOLA, PLA 3000

MALTE

ΟU

## 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 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}.>

# 

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

Retour en haut de la page







Plan du site | Accessibilité | Contact | Téléchargement | Service-Public.fr | Legifrance | Gouvernement.fr