



# SILDAN® 50

Sildénafil 50 mg

**Cher confrère, chère consœur,**

**TAPHCO SPA**, laboratoire pharmaceutique de production nationale, a le plaisir de vous annoncer la mise sur le marché de son nouvel inhibiteur sélectif et réversible de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5) **SILDAN® 50** : Sildénafil 50 mg conditionnés en boîtes de 04 Comprimés orodispersibles.

**SILDAN® 50** est indiqué chez les hommes adultes présentant des troubles de l'érection, ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante.

Notre équipe de visiteurs médico-commerciaux reste à votre entière disposition pour vous apporter toutes les informations nécessaires.

**TAPHCO SPA**, vous remercie pour votre confiance, nous prions d'agréer, cher confrère, chère consœur, nos respectueuses salutations.

Médicament	DCI	Dosage	Forme/Conditionnement	PPA
<b>SILDAN® 50</b>	Sildénafil	50 mg	Comprimé orodispersible, Boite de 04	520.02 DA

**Direction Médicale**

# SILDAN<sup>®</sup> 50

## Sildénafil 50 mg

### Comprimé orodispersible

#### 1. QU'EST-CE QUE SILDAN<sup>®</sup> 50 ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

SILDAN<sup>®</sup> 50 est un médicament urologique utilisé dans les troubles de l'érection. Il 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 ainsi l'afflux sanguin dans le pénis, lors d'une excitation sexuelle.

**Composition :** 1 comprimé contient

Sildénafil ..... 50mg

(Sous forme de citrate de sildénafil)

**Excipients :**

Croscarmellose sodique, mannitol, Cellulose microcristalline PH101, Silice colloïdale anhydre, Sucralose, Potassium aluminium silicate (E555, Mica), Titanium dioxide (E 171), Maltodextrine de maïs, Dextrine, Propylène glycol (E 1520), Glycerine (E 422), Arôme citron, Stéarate de magnésium.

**Présentation :**

SILDAN<sup>®</sup> 50 : boîte de 04 comprimés orodispersibles.

#### 2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

SILDAN<sup>®</sup> 50 est indiqué chez les hommes adultes de plus de 18 ans présentant des troubles de l'érection (également appelés impuissance), c'est-à-dire quand un homme ne peut pas atteindre ou maintenir une érection suffisante pour garantir une activité sexuelle satisfaisante.

SILDAN<sup>®</sup> 50 vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

#### 3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SILDAN<sup>®</sup> 50 ?

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament :

Ne prenez jamais le SILDAN<sup>®</sup> 50 si l'une de ces situations s'applique à vous :

- Si vous êtes allergique à la substance active (le sildénafil) ou à l'un des autres composants contenus dans SILDAN<sup>®</sup> 50

- Si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés (nicorandil), car l'administration concomitante peut entraîner une diminution de la pression artérielle sanguine, ce qui est potentiellement dangereux. Prévenez votre médecin, si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (douleur thoracique). En cas de doute, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien.

- Si vous utilisez un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle (connu sous le nom de "poppers"), car l'association peut également entraîner une diminution 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). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tel que SILDAN<sup>®</sup> 50, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament.

- Si vous présentez des troubles cardiovasculaires sévères comme un angor (douleur thoracique) instable ou une insuffisance cardiaque grave.

- Si vous avez une insuffisance hépatique sévère.

- 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 artérielle (NOAN).

- Si vous présentez des troubles visuels suite à la prise de sildénafil en association avec d'autres inhibiteurs de la PDE 5.

- Si votre médecin vous a déconseillé l'activité sexuelle.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Si vous vous sentez concernés par l'une de ces situations, veuillez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament :

- Si vous avez une drépanocytose (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines) ou 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 d'un ulcère à l'estomac ou des troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie).

- Si vous constatez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre SILDAN<sup>®</sup> 50 et contactez immédiatement votre médecin.

- Si vous prenez SILDAN<sup>®</sup> 50 en même temps qu'un autre traitement des troubles de l'érection par voie orale ou locale.

- Si vous prenez SILDAN<sup>®</sup> 50 en même temps que des traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil ou d'autres inhibiteurs de la PDE5.

- Si vous prenez SILDAN<sup>®</sup> 50 en même temps que : ritonavir, alpha bloquants.

- Si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

- Si vous êtes une femme.

- Si vous avez moins de 18 ans.

**Interactions avec d'autres médicaments :**

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, SIGNELEZ SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS (Y COMPRIS UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE) A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN. CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES DE DOSE, PAR EXEMPLE

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants en plus de SILDAN<sup>®</sup> 50

**Effets d'autres médicaments sur le Sildénafil :**

- **Les inhibiteurs du CYP3A4** (tels que le kétoconazole, itraconazole, l'érythromycine, la cimétidine), **les inducteurs puissants et modérés du CYP3A4** (la rifampicine, le bonsentan).

- **Les inhibiteurs de protéase** (ritonavir) notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débuter votre traitement par SILDAN<sup>®</sup> 50 avec la dose la plus faible.

- **Riociguat** : augmentation des effets hypotenseurs des inhibiteurs de la PDE 5.

**Effet du Sildénafil sur d'autres médicaments :**

- Le Sildénafil est un faible inhibiteur des isoenzymes du **cytochrome P 450**.

- Le Sildénafil potentialise l'effet hypotenseur des **dérivés nitrés** (Nicorandil) et **médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle** ("poppers").

- La prise concomitante de Sildénafil chez des patients prenant un traitement **d'alpha-bloquant** ou un traitement à la **doxazosine** peut induire des sensations vertigineuses, d'ébriété, qui peuvent être dus à une pression artérielle basse lors du passage rapide à la position assise ou à la position debout, ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de SILDAN<sup>®</sup> 50. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de débuter un traitement par SILDAN<sup>®</sup> 50. Votre médecin peut initier votre traitement par SILDAN<sup>®</sup> 50 à une dose plus faible.

- L'administration concomitante de l'amlodipine chez des patients hypertendus entraîne une diminution supplémentaire de la pression artérielle.

**SILDAN<sup>®</sup> 50 et les boissons :**

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 SILDAN<sup>®</sup> 50.

Le jus de pamplemousse peut augmenter les concentrations plasmatiques du sildénafil.

#### **Fertilité, grossesse et allaitement :**

SILDAN<sup>®</sup> 50 n'est pas indiqué chez la femme.

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

SILDAN<sup>®</sup> 50 peut parfois entraîner des étourdissements et affecter la vision. Avant de conduire ou d'utiliser des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez au médicament.

#### 4. COMMENT UTILISER SILDAN<sup>®</sup> 50 ?

**Voie et mode d'administration :**

SILDAN<sup>®</sup> 50 est destiné à la voie orale.

Une fois sorti de la plaquette, mettez immédiatement le comprimé orodispersible dans la bouche, sur la langue, où il va se dissoudre en quelques secondes, puis avalez avec la salive ou avec de l'eau. Vous devez prendre SILDAN<sup>®</sup> 50 environ une heure avant que vous ayez l'intention d'avoir une relation sexuelle. Les comprimés orodispersibles doivent être pris à jeun ou en dehors des repas car il se trouve qu'ils agissent plus lentement si vous les prenez lors d'un repas riche en graisses.

**Posologie :**

RESPECTER LA DOSE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN AFIN D'OBTENIR LES MEILLEURS RESULTATS ET REDUIRE LE RISQUE D'EFFETS INDESIRABLES. EN CAS DE DOUTE, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

**Adulte plus de 18 ans :**

La dose d'initiation recommandée est de 50 mg.

**Vous ne devez pas utiliser SILDAN<sup>®</sup> 50 plus d'une fois par jour sans avis médical.**

Si vous devez prendre un deuxième comprimé orodispersible de 50 mg pour faire une dose de 100 mg, vous devrez attendre jusqu'à la désintégration complète et la déglutition du premier comprimé avant de prendre le deuxième.

La dose maximale recommandée est de 100 mg.

Si vous sentez que l'effet de SILDAN<sup>®</sup> 50 est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

SILDAN<sup>®</sup> 50 vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Si SILDAN<sup>®</sup> 50 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.

**Populations particulières :**

Sujets âgés : Un ajustement de la dose n'est pas requis chez les personnes âgées (≥ 65 ans).

SILDAN<sup>®</sup> 50 n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

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.

#### **Conduite à tenir en cas de surdosage :**

**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.

Vous pourriez 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. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT, PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

Les effets indésirables rapportés avec SILDAN<sup>®</sup> 50 sont généralement légers à modérés et de courte durée. Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre SILDAN<sup>®</sup> 50 et contactez immédiatement votre médecin :

• **Effets très fréquents :** maux de tête.

• **Effets fréquents :** sensations vertigineuses, troubles de la perception des couleurs, vision trouble, perturbation visuelle, rougeurs, bouffées de chaleur, nez bouché, nausées, indigestion.

• **Effets peu fréquents :** inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes peuvent être les suivants : écoulement nasal, éternuements et nez bouché), Allergies, forte envie de dormir, diminution de la sensibilité au toucher, yeux larmoyants, douleurs aux yeux, sensibilité à la lumière, vision de flashes de lumière, yeux injectés de sang/yeux rouges, augmentation de la luminosité des yeux, inflammation de l'œil, vertiges, bourdonnement d'oreille, battements de cœur très fort, et accélérés, augmentation et/ou diminution de la pression artérielle, saignement de nez, nez bouché, la remontée d'une partie du contenu de l'estomac dans l'œsophage, vomissements, douleur abdominale haute, bouche sèche, éruptions cutanées, douleurs musculaires, douleurs dans les bras ou les jambes, présence de sang dans l'urine, douleur thoraciques, fatigue, sensation de chaleur.

• **Effets rares :** Accident vasculaire cérébral, accidents ischémique transitoire, crise d'épilepsie et réciproque, une baisse transitoire de la perfusion cérébrale, neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle, la circulation veineuse se ralentit brusquement au niveau de la rétine, baisse de l'acuité visuelle plus ou moins marquée, destruction progressive des fibres du nerf optique due à l'élévation de la pression artérielle, troubles visuels, vision double, diminution de l'acuité visuelle, vision floue au loin, fatigue visuelle, présence de minuscules taches ou filaments qui flottent dans votre champ de vision, anomalie de l'iris (partie colorée de l'œil), augmentation du diamètre de la pupille, vision de halos autour des lumières, gonflement de l'œil, rougissement des yeux, irritation oculaire, sensations oculaires anormales, décoloration de l'œil, gonflement de la paupière, surdité, mort subite d'origine cardiaque, infarctus du myocarde, battements irréguliers du cœur, douleur thoracique, sensation de serrement dans la gorge, gonflement de l'intérieur du nez, sécheresse nasale, diminution de sensibilité au goût, syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, saignement du pénis, érection violente du pénis anormalement prolongée, présence de sang dans le sperme, érection augmentée, irritabilité.

SI CERTAINS EFFETS INDESIRABLES DEVIENNENT GRAVES, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

**SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE. EN SIGNALANT LES EFFETS INDESIRABLES VOUS CONTRIBUEZ A FOURNIR D'AVANTAGE D'INFORMATIONS SUR LA SECURITE DU MEDICAMENT.**

#### 6. COMMENT CONSERVER SILDAN<sup>®</sup> 50 ?

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

NE LAISSER CE MEDICAMENT NI A LA VUE NI A LA PORTEE DES ENFANTS.

**LISTE I :**

**Détenteur de la décision d'enregistrement, fabricant et conditionneur : TAPHCO SPA.**

Zone industrielle de Rouiba impasse voie B, Alger, Algérie.

**N° de la décision d'enregistrement :**

**Date de révision de la notice :** Mars 2017 (Révision 00).

**PHARMACOVIGILANCE**

Pour toute notification relative aux effets indésirables, merci d'en informer le visiteur médical ou nous contacter au téléphone : +213 (0) 23 87 36 31/33. Ou par E-mail à l'adresse suivante : [aknioune@taphco.com](mailto:aknioune@taphco.com)

**TAPHCO SPA**  
Tassili Arab Pharmaceutical Company