

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sildenafil-Mepha comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Sildenafil-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Sildenafil-Mepha est un représentant du groupe de médicaments dits inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Il agit en favorisant la dilatation des vaisseaux sanguins du pénis lors d'une excitation sexuelle. Le sang afflue donc plus facilement dans le pénis, ce qui permet d'obtenir une érection, d'une manière naturelle.

Si vous ne souffrez pas d'une dysfonction érectile, il ne faut pas prendre Sildenafil-Mepha. Sildenafil-Mepha ne convient pas aux femmes.

Sildenafil-Mepha est indiqué, sur prescription médicale, pour le traitement des dysfonctions érectiles, qu'on désigne parfois sous le terme d'impuissance. C'est le cas lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection rigide de son pénis, suffisante pour un rapport sexuel.

Sildenafil-Mepha n'augmente pas la libido et ne porte pas atteinte à la fertilité.

Quand Sildenafil-Mepha ne doit-il pas être pris?

Remarque importante

Si vous avez une maladie cardiaque (p.ex. angine de poitrine, «douleur thoracique») et que vous êtes traité avec des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés ou des substances libérant de l'oxyde nitrique (p.ex. la molsidomine, la nitroglycérine ou des substances similaires), vous ne devez en aucun cas prendre du sildénafil (Sildenafil-Mepha). Prendre Sildenafil-Mepha en même temps que ces médicaments peut renforcer dangereusement leur effet et provoquer une chute de tension ou un collapsus circulatoire. Cela s'applique également à l'utilisation des «poppers» (dont la substance active est le nitrite d'amyle) vendus illégalement.

Ne prenez pas Sildenafil-Mepha si vous êtes traité avec des médicaments contenant des stimulateurs de la guanylate cyclase comme le riociguat (pour la dilatation des artères pulmonaires dans des formes spécifiques d'hypertension pulmonaire).

Si vous prenez des médicaments de ce genre, parlez-en à votre médecin. Si vous n'en êtes pas certain, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez pas Sildenafil-Mepha si vous avez déjà présenté une perte de la vision sur un œil en raison d'un apport sanguin insuffisant dans votre œil (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique [NAION]), ou s'il y a des cas de certaines maladies oculaires rares (comme la rétinite pigmentaire) dans votre famille.

Ne prenez pas Sildenafil-Mepha si vous avez déjà réagi de manière hypersensible (allergique) au sildénafil ou à l'un des autres composants de Sildenafil-Mepha. Une réaction allergique peut se manifester sous la forme d'une éruption cutanée, de démangeaisons, d'une congestion du visage, d'un gonflement des lèvres ou d'un essoufflement. Si l'une ou plusieurs de ces réactions se sont déjà manifestées chez vous, vous devez le faire savoir à votre médecin.

Sildenafil-Mepha ne doit pas être administré à des enfants ou à des jeunes de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sildenafil-Mepha?

En cas de troubles ou d'affections cardiovasculaires aigus, vous ne pouvez pas être traité avec des médicaments contenant des nitrates si vous avez préalablement pris un médicament contenant le principe



actif sildénafil. Une administration concomitante de tels médicaments peut provoquer une chute de la tension artérielle d'une ampleur susceptible d'être potentiellement mortelle. Par conséquent, vous ne devez pas utiliser non plus le «nitrite d'amyle», substance vendue illégalement et contenue dans ce qu'on appelle des «poppers».

L'activité sexuelle peut surcharger le cœur et comporte par conséquent un certain risque pour les patients souffrant d'une maladie cardiaque grave. Avant la prescription de Sildenafil-Mepha, informez votre médecin si vous avez souffert d'un AVC ou d'un infarctus du myocarde, si vous souffrez d'une maladie du cœur, de douleurs dans le thorax (angine de poitrine), d'autres troubles cardiaques ou si votre tension artérielle est basse.

Les douleurs cardiaques d'apparition soudaine constituent une situation d'urgence qui nécessite un traitement médical immédiat. Toutes les personnes qui vous traitent doivent être informées que vous avez pris Sildenafil-Mepha. Cette information est importante pour la suite de votre traitement!

Informez aussi votre médecin si vous prenez des stimulateurs de la guanylate cyclase comme le riociguat, car ceux-ci peuvent abaisser encore plus votre tension artérielle.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contre l'hypertension. Certains patients prenant un alpha-bloquant pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou de problèmes de prostate peuvent ressentir des vertiges ou des sensations d'étourdissement en position debout. Ces phénomènes sont les symptômes d'une hypotension orthostatique déclenchés lorsque la pression artérielle est trop basse lors du passage rapide à la position assise ou à la position debout. Certains patients ont éprouvé ces symptômes lorsqu'ils prenaient du sildénafil en même temps que des alpha-bloquants. Ces phénomènes surviennent le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de sildénafil. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez être stabilisé sous votre traitement par alpha-bloquant avant de prendre Sildenafil-Mepha. Dans un tel cas, votre médecin vous prescrira vraisemblablement une dose initiale de Sildenafil-Mepha de 25 mg.

Dans une étude à grande échelle, un risque accru de décollement de la rétine a été rapporté avec l'utilisation régulière d'inhibiteurs de la PDE5, comme le sildénafil. Si vous observez des symptômes de décollement de la rétine (éclairs lumineux, points noirs, un voile sombre ou un champ de vision réduit), consultez immédiatement un ophtalmologue.

Contactez immédiatement un médecin en cas de troubles soudains de la vision ou de perte de la vision de l'un ou des deux yeux. Un tel événement peut avoir pour conséquence une perte permanente de la vision. Dans un tel cas, Sildenafil-Mepha ne doit plus être utilisé.

En présence des maladies suivantes, vous devez également discuter avec votre médecin de l'utilisation de Sildenafil-Mepha:

- Anémie à cellules falciformes (anomalie des globules rouges), leucémie (cancer du sang), myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), maladie du foie, maladie ou déformation du pénis, quelle qu'elle soit. Dans ces cas-là, il peut être nécessaire de prendre des précautions particulières lors du traitement.
- Ulcère gastrique ou trouble de la coagulation du sang (p.ex. hémophilie). Sildenafil-Mepha pourrait avoir des effets indésirables sur ces maladies.

Interactions avec d'autres médicaments

Sildenafil-Mepha peut interférer défavorablement avec d'autres médicaments. Ne prenez Sildenafil-Mepha avec d'autres médicaments que si votre médecin vous a donné son accord.

Sildenafil-Mepha peut gravement renforcer les effets des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés ou des substances libérant de l'oxyde nitrique (p.ex. la molsidomine, la nitroglycérine ou des substances similaires). L'administration concomitante de ces médicaments avec Sildenafil-Mepha est rigoureusement interdite.

Vous ne devez en aucun cas utiliser Sildenafil-Mepha en même temps que d'autres médicaments pour le traitement des dysfonctions érectiles.



Il existe toute une série de médicaments qui ralentissent ou empêchent la dégradation de la substance active de Sildenafil-Mepha dans le foie. L'effet de Sildenafil-Mepha peut s'en trouver renforcé, mais aussi ses effets indésirables (effets secondaires). Au nombre de ces médicaments se trouvent entre autres certains antibiotiques (les «macrolides» comme la clarithromycine), des médicaments contre les infections fongiques (p.ex. l'itraconazole), certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH (les inhibiteurs de la protéase) ou des médicaments contre les excès de sécrétion gastrique ou les ulcères gastriques, dont la substance active est la cimétidine.

Si vous prenez des inhibiteurs de la protéase pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin peut vous prescrire Sildenafil-Mepha en commençant avec la dose la plus faible (25 mg).

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Effet sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions ainsi que l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines.

La prise de Sildenafil-Mepha peut causer des étourdissements et des troubles de la vue, tels que vision trouble ou perception anormale des couleurs. Il faut donc que vous sachiez comment vous réagissez au Sildenafil-Mepha avant de conduire un véhicule ou de vous servir d'une machine. Il faut également en tenir compte pour les activités où une distinction précise des couleurs est indispensable.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Sildenafil-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sildenafil-Mepha n'est pas destiné aux femmes.

Comment utiliser Sildenafil-Mepha?

C'est votre médecin qui décide quelle est la dose la mieux adaptée pour vous. Pour la majorité des hommes, elle est de 50 mg. Mais pour certains, le médecin prescrira une dose plus faible ou plus élevée. Ne prenez jamais plus de comprimés pelliculés que la dose qui vous a été prescrite.

Sildenafil-Mepha se prend en cas de besoin, environ une heure avant un rapport sexuel. Ne pas utiliser Sildenafil-Mepha plus d'une fois par jour.

Le comprimé pelliculé doit être avalé entier avec un peu d'eau.

Sildenafil-Mepha ne favorisera l'érection que si vous êtes sexuellement stimulé. En l'absence d'excitation sexuelle, il ne produit aucune érection. Le temps nécessaire à Sildenafil-Mepha pour agir varie d'un homme à l'autre; il faut en général une demi-heure à une heure. Vous constaterez peut-être qu'il faut un peu plus longtemps si vous prenez le médicament lors d'un repas copieux.

La consommation d'alcool peut momentanément vous empêcher d'avoir une érection. Pour bénéficier du meilleur effet possible de votre médicament, vous devriez veiller à ne pas boire de grandes quantités d'alcool avant de prendre Sildenafil-Mepha.

Si Sildenafil-Mepha ne facilite pas votre érection ou si votre érection ne dure pas assez longtemps pour vous permettre d'avoir un rapport sexuel complet, faites-en part à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Une dose de plus de 100 mg n'augmente pas l'efficacité du médicament; il en résulte uniquement une fréquence et une sévérité plus grandes des effets indésirables.



Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que le nombre prescrit par votre médecin, informez-le.

Patients âgés

Si vous avez plus de 65 ans, votre dose initiale de Sildenafil-Mepha ne doit pas, en général, dépasser 25 mg.

Patients atteints d'une affection hépatique ou rénale

Si vous présentez un trouble de la fonction hépatique ou rénale, informez-en votre médecin. Il décidera s'il est nécessaire que vous preniez une dose de Sildenafil-Mepha plus faible.

Quels effets secondaires Sildenafil-Mepha peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Céphalées.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Sensation de chaleur liée à une rougeur du visage, troubles digestifs, congestion nasale, étourdissements, nausées, bouffées de chaleur et troubles visuels (p.ex. vision trouble, altération de la perception des couleurs, sensation d'être ébloui, vision d'anneaux lumineux).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Rhume, réactions d'hypersensibilité (avec des symptômes tels qu'éruptions cutanées, démangeaisons, gonflement du visage, essoufflement, crise d'asthme ou chute de tension [de l'étourdissement à la syncope]), somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, à la pression et à la douleur (dans de rares cas, également dans la bouche), divers troubles oculaires (p.ex. douleurs oculaires, troubles conjonctivaux ou lacrymaux), acouphènes, élévation du pouls, palpitations, saignements de nez, vomissements, sécheresse buccale, douleurs abdominales, brûlures d'estomac, douleurs musculaires, douleurs dans les bras, les jambes ou la poitrine, fatigue.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Évanouissement, AVC (avec des symptômes tels que troubles soudains de la vision, images doubles, étourdissements, nausées, vomissements, troubles de l'équilibre et de la coordination, sensation de surdité, phénomènes de paralysie, fortes céphalées), convulsions, irritations oculaires, gonflement des yeux/paupières, vue faible, sécheresse oculaire, troubles du rythme cardiaque, crise cardiaque (avec des symptômes tels que sensation d'oppression soudaine dans la poitrine ou douleurs lancinantes dans la poitrine, irradiant éventuellement également dans les bras, l'abdomen ou le dos, détresse respiratoire, nausées, angoisse, sensation de faiblesse), augmentation de la pression sanguine, érection renforcée/fortement prolongée (voir ci-après), irritabilité.

Dans quelques cas, une érection s'est prolongée de manière excessive et/ou renforcée et parfois douloureuse après la prise de Sildenafil-Mepha. Si vous avez une érection de ce type pendant plus de 4 heures, prenez immédiatement contact avec un médecin car il s'agit d'une urgence urologique et il peut s'ensuivre une lésion irréversible du pénis, ainsi qu'une perte permanente de la puissance sexuelle.

Dans de rares cas, des hommes qui avaient pris des inhibiteurs de la PDE5, c'est-à-dire un principe actif de la classe de substances dont le sildénafil fait également partie, ont rapporté une diminution soudaine ou même une perte subite de la vision dans un œil ou dans les deux yeux. Veuillez immédiatement arrêter la prise de tous les inhibiteurs de la PDE5 y compris Sildenafil-Mepha et consulter immédiatement votre médecin si vous constatez une diminution soudaine ou une perte soudaine de votre acuité visuelle.

De rares cas d'infarctus aigu du myocarde ont été rapportés sous Sildenafil-Mepha. La plupart des hommes concernés, mais pas tous, avaient déjà des problèmes cardiaques avant d'avoir pris le médicament.

De rares cas d'accident vasculaire cérébral ont été rapportés. Rien n'indique que ces événements aient été directement liés au Sildenafil-Mepha.



Des cas isolés de dégradations du champ de vision, de protrusion du globe oculaire, de dilatation des pupilles, de coloration du blanc de l'œil, de convulsions, de mort subite d'origine cardiaque, de pertes auditives ou de surdité ont été rapportés.

Si l'un de ces effets indésirables se manifeste (en particulier une douleur thoracique), s'il est très prononcé, s'il se prolonge, s'il est gênant ou s'il s'aggrave lors de la poursuite du traitement, avertissez votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15-25 °C). Conserver hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sildenafil-Mepha?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient respectivement 25 mg, 50 mg et 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).

Excipients

Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, polyalcool vinylique, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, talc.

Numéro d'autorisation

61377 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Sildenafil-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

25 mg: 4 et 12 comprimés pelliculés [B].

50 mg: 4, 12 et 24 comprimés pelliculés [B].

100 mg: 4, 12 et 24 comprimés pelliculés [B].

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 8.1

