

SILVEGRA® 50 mg

Sildenafil

Microgranules en gélule

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

• Composition Quantitative : Pour 01 gélule

Sildenafil : 50 mg

Excipients : 05

• Composition Qualitative :

Substance Active : Sildenafil.

Excipients : Pellets de Sucre, Mannitol, Cellulose microcristalline,

Crospovidone, Glycolate d'amidon sodique, Aspartam,

Povidone, Alcool isopropylique, Hydroxypropylmethylcellulose.

Excipients à effet notoire : Aspartam, Saccharose.

• Forme Pharmaceutique et Présentation :

- Boîte de 03 gélules - Boîte de 07 gélules

• Classe Pharmaco-Thérapeutique :

Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5

2. DANS QUELS CAS POUVEZ-VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Le Sildenafil est préconisé pour les hommes incapables d'atteindre ou de

conservé une érection suffisante pour une activité sexuelle ;

Ce produit vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une

stimulation sexuelle.

3. ATTENTION !

• Dans quel cas ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Hypersensibilité connue à l'un de ses constituants.

- Administration concomitante de ce produit avec des médicaments contenant

des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote (comme le nitrite

d'amyle) (Potentialisation des effets hypotenseurs des dérivés nitrés par le

sildenafil).

- Les malades souffrant de graves problèmes cardiaques.

- Si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise

cardiaque ou si vous souffrez d'une hypotension ou d'une insuffisance hépatique

sévère.

- Les patients ayant une perte de la vision due à une neuropathie optique

ischémique antérieure non artérielle (NOIAN)

- En cas de certaines maladies héréditaires rares des yeux (telle la rétinite

pigmentaire)

- En raison de la présence de l'Aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas

de Phénylcétonurie.

• Mises en garde spéciales :

Informez votre médecin en cas :

- De problèmes cardiovasculaires : le médecin doit évaluer si le patient

peut supporter le surcroît d'effort entraîné par l'activité sexuelle ;

- Des pathologies susceptibles de prédisposer le malade au priapisme

(telles : une drépanocytose, un myélome, et une leucémie) ou toute

maladie ou déformation du pénis : dans ces circonstances, une attention

particulière lors de la prise des médicaments pour le traitement des

troubles de l'érection est nécessaire.

- D'ulcère à l'estomac ou de troubles de la coagulation.

- Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision,

arrêtez de prendre ce médicament et avertissez immédiatement votre

médecin.

- Vous ne devez pas associer ou utiliser au même temps le Sildenafil avec

d'autres traitements des troubles érectiles.

- Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes rénaux

ou hépatiques

- Tenir compte de la présence de saccharose en cas d'intolérance au

fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de

déficit en sucrose-isomaltase, galactose, ou de déficit en lactase.

• Précautions d'emploi :

Votre traitement doit être pris régulièrement comme vous l'a prescrit

votre médecin.

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18

ans.

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme.

• Interactions médicamenteuses :

Le Sildenafil ne doit pas être utilisé avec les médicaments appelés les

dérivés nitrés et donneurs d'oxyde nitrique, ces médicaments sont

souvent utilisés en cas d'angine de poitrine ;

L'administration concomitante du Sildenafil avec un médicament

alpha-bloquant peut entraîner chez certains patients une hypotension

orthostatique ; ceci survient dans les quatre heures suivant la prise du

Sildenafil ;

On peut s'attendre à avoir des effets plus marqués en cas d'utilisation

simultanée du Sildenafil avec des inhibiteurs plus puissants du CYP3A4

tels que Ketoconazole et Itraconazole.

Administration concomitante déconseillée du Sildenafil avec l'inhibiteur

spécifique du CYP3A4 l'Erythromycine.

Si vous prenez des antirotéases, notamment pour un traitement d'une

infection par le VIH, le médecin pourrait être amené à débiter votre

traitement par le Sildenafil à la dose la plus faible 25 mg.

Ne prenez jamais le Sildenafil en même temps avec d'autres médicaments

sauf si votre médecin vous l'indique

Il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre

médecin ou à votre pharmacien.

• Conduite et Utilisation de machines :

Le Sildenafil peut entraîner des sensations vertigineuses et des troubles de

vision.

Avant de conduire ou utiliser des machines, vous devez connaître la façon

dont vous réagissez sous ce médicament

4. COMMENT DEVEZ VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

• Posologie :

La posologie usuelle est de 50 mg, à prendre une heure avant la relation

sexuelle ;

Vous ne devez pas utiliser ce produit plus d'une fois par jour

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre

médecin.

• Ajustement des doses :

- Chez les insuffisants rénaux ou hépatiques, l'utilisation d'une dose

initiale de 25 mg doit être envisagée. Selon l'efficacité et la tolérance, la

dose peut être augmentée à 50 mg ou à 100 mg

• Mode et voie d'administration :

Voie orale ;

Les gélules sont à avaler avec un peu d'eau.

Quand le Sildenafil est pris avec de la nourriture, son action peut être

quelque peu retardée.

• Conduite à tenir en cas de surdosage :

Une dose supérieure à 100 mg n'augmentera plus l'efficacité du produit.

Cependant cela provoquera une augmentation du nombre des effets

indésirables et de leur sévérité ;

Si vous prenez plus de gélules que vous ne devez ; Prévenir immédiate-

ment votre médecin.

5. GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Le Sildenafil n'est pas indiqué chez la femme.

6. QUELS SONT LES EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS DE CE

MÉDICAMENT ?

Comme tous les médicaments, le Sildenafil est susceptible d'avoir des

effets indésirables qui sont normalement légers à modérés :

Très fréquemment observés :

• Maux de tête,

• Rougeurs de la face

Les fréquemment observés :

• Dyspepsie,

• Sensations vertigineuses,

• Congestion nasale,

• Palpitation

• Effets sur la vision : troubles de la perception des couleurs, perception

accrue de la lumière ou vision trouble.

Les évènements suivants ont été rapportés en phase Post-marketing :

Vomissements, réactions d'Hypersensibilité, éruptions cutanées, douleur

oculaire, Yeux rouges, accélération du rythme cardiaque, arythmie

ventriculaire, infarctus du myocarde, angor instable, mort subite d'origine

cardiaque, hypertension, hypotension, épistaxis, accident vasculaire

cérébral, syncope.

Des cas d'érection prolongée ont été rapportés ou du priapisme après la

prise de ce produit.

Les évènements indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence

inconnue chez les patients prenant ce médicament :

- Affections oculaires : neuropathie ischémique optique non artérielle,

occlusion vasculaire rétinienne, altération du champ visuel.

- Affections de l'oreille : troubles ou pertes de l'audition.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet gênant ou

indésirable qui ne serait pas mentionné sur cette notice.

7. CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de

l'humidité.

Tenir hors de la portée des enfants

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

extérieur.

8. CLASSIFICATION : LISTE I



FABRIQUÉ PAR: LABORATOIRE NEOMEDIC
10 Zone Industrielle le Palma, Constantine - Algérie.

سيلفـيغرا 50 مغ

سيلدـينا فيل

حبيبات دقيقة داخل كبسولات

1. التعريف بالدواء:

التكوين الكمي: يحتوي كل كبسولة على:

سيلدـينا فيل..... 50 مغ

سواغ..... ك ك

** التكوين النوعي:

المادة الفعالة: سيلدـينا فيل.

السواغ: حبيبات دقيقة من السكر، مائيون، سولوزورولي مكروري،

كروسيوفيدون، غليكولات النشاء الصوديومي، أسياراتام، بوفيدون، كحول

أيزوبوتولي، هيدروكسي برويل ميثيل سيولوز،

سواغ ذو تأثير معلوم: أسياراتام، سكرور.

** الشكل الصيدلاني:

غلبة تحتوي على 03 كبسولات.

غلبة تحتوي على 07 كبسولات.

الفئة الصيدلانية العلاجية:

مُثَبِّطٌ لِلْفَسْفُوفَايَشْتَرِازِ غَط 5.

2. ماهي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء ؟

يوصف هذا الدواء للرجال الذين يعانون من عدم القدرة على الوصول أو المحافظة

على نعوظ (انتصاب القضيب) كاف للجماع الجنسي.

لا يمكن لهذا الدواء أن يحقق النتيجة المرجوة (انتصاب كاف) إلا في وجود تشبه

جنسي.

3. حذار!

* ماهي الحالات التي يمنع فيها استعمال هذا الدواء؟

فرط الحساسية لأحد مكونات هذا الدواء،

- استعمال متوافق لهذا الدواء مع الأدوية التي تحتوي على مشتقات نيتروجينية

أو المانحة لأوكسيد النيترور(مثل نَيْتْرِيْت الأميل)، (تأيد لتأثير انخفاض ضغط الدم

للمشتقات النيتروجينية بالسيلدينا فيل)،

- المرضى الذين يعانون من مشاكل خطيرة بالقلب.

- إذا كنت قد تعرضت من مدة قصيرة إلى مُتَازِمَةُ السُّكْتَةِ أو إلى نوبة قلبية أو

كنتم تعانيان من انخفاض ضغط الدم أو من قصور كبدى حاد.

- المرضى الذين يعانون من فقد البصر الناتج عن اعتلال عَصَبِيّ إِفْقَارِيّ بصري، انسداد

لا يجب تناول السيلدينا فيل مع أي دواء آخر إلا بعد استشارة الطبيب

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بكل دواء آخر قيد الاستعمال

***** السيادة واستعمال الآلات:

يمكن لهذا الدواء أن يسبب إحساسا بالدوار أو اضطراب في الرؤية،

و بالتالي يجب على المريض أن يتعرف على ما يمكن أن يسببه له هذا الدواء عند

استعماله.

4. كيفية استعمال هذا الدواء:

* المقادير:

تبلغ الجرعة الاعتيادية 50 مغ، تؤخذ قبل الجماع بساعة واحدة.

لا يمكن استعمال هذا الدواء لأكثر من مرة واحدة يوميا.

في كافة الحالات يجب التقيد التام بوصفة طبيبك.

تعديل الجرعات:

عند المرضى المقامرين بقصور كبدى أو كلوي: البدء بالجرعة الأدنى 25 مغ ، و حسب

الفعالية أو التحمل يمكن زيادة الجرعة إلى 50مغ أو 100 مغ

** طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم،

تؤخذ الكبسولات مع قليل من الماء.

تناول السيلدينا فيل مع الطعام، يمكن أن يؤخر تأثيره

** في حالة فرط الجرعة:

الجرعة الأعلى عن 100 مغ لا تزيد من فعالية هذا الدواء و إنما تزيد من عدد و

خطورة الأعراض الجانبية التي يسببها، في حالة تناول جرعة زائدة، اخطر طبيبك على

الفور.

5. الحمل والإرضاع:

لا يوصف هذا الدواء للمرأة

6. ماهي الآثار المزعجة و غير المرغوب فيها لهذا الدواء؟

كل الأدوية الأخرى يمكن لهذا الدواء أن يسبب أعراضا جانبية ، عادة ما تكون هينة

أو معتدلة:

في معظم الحالات:

أوجاع الرأس.

احمرار الوجه.

في حالات أخرى، نلاحظ:

عُتْرُ الرَّؤْيَمِ

إحساس بالدوار

احتقان الأنف

خَفَقَان

تأثير على الرؤية: اضطراب في إدراك الألوان، تحسس للضوء، اضطراب الرؤية

أعراض جانبية لوحظت بعد عرض هذا الدواء في الصيدليات:

قِيءٌ، تَفَاعُلٌ قُرْبُ التَّجَسُّسِ، طفح جلدي، ألم بالعين، احمرار العين، تسارع نبضات

القلب، اضطراب نظم بطيني، احتشاء عَضَلِ القَلْبِ، دَبْحَةٌ لِمُسْتَقْبَرَةٍ، قُوَّةٌ مُفَاعِلِيَّةٌ

بسبب قلبي، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، رعاف، حادّةٌ وعائِيَّةٌ دماغِيَّةٌ،

غثِيٌّ،

بعد استعمال هذا الدواء، لوحظت حالات نعوظ طويل أو حالات قُتَاحٍ.

أعراض جانبية أخرى لوحظت ولكن بتواتر غير معروف عند المرضى الذين تناولوا هذا

الدواء:

اعتلال العين: اعتلالٌ عَصَبِيٌّ إِفْقَارِيٌّ بصري، انسداد وعالي دماغي، اختلال ساعة

الرؤْيَةِ،

اعتلال الأذن: اضطراب أو فقد للسمع.

يجب إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي بكافة التأثيرات غير المرغوبة أو المزعجة و التي

لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

7. شروط الحفظ:

يحفظ هذا الدواء تحت درجة حرارة أقل من 30 م° و بعيدا عن الرطوبة.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال

يجب عدم تجاوز تاريخ الصلاحية المدون على الغلاف

8. التصنيف: اللائحة 1

مصنوع من طرف: مخبر نيوميديك

FABRIQUÉ PAR: LABORATOIRE NEOMEDIC

10، المنطقة الصناعية بالماء، قسنطينة - الجزائر .