

Ciaplus®

Tadalafil



FORME ET PRESENTATION :

Ciaplus® 10mg comprimé pelliculé bte/4 et bte/8, sous plaquettes thermoformées.

Ciaplus® 20mg comprimé pelliculé bte/4 et bte/8, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION :

Tadalafil (DCI)..... 10 ou 20 mg par comprimé

Excipients :

Excipients (communs) : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, Povidone K25, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, pelliculage : opadry jaune OY-32823= hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Excipient à effet notoire : lactose

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Le tadalafil est un inhibiteur sélectif et réversible de la phosphodiésterase de type 5 (PDE5), spécifique de la monophosphate cyclique (GMPc). Lorsque la stimulation sexuelle provoque la libération locale de monoxyde d'azote, l'inhibition de la PDE5 par le tadalafil entraîne une augmentation du taux de GMPc dans les corps caverneux.

Il en résulte un relâchement des muscles lisses et l'afflux sanguin dans les tissus péniens permettant ainsi l'obtention d'une érection.

Le tadalafil n'a pas d'effet dans le traitement de la dysfonction érectile en l'absence de stimulation sexuelle.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT!

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ciaplus® 10/20 mg comprimé pelliculé est un traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte.

Une stimulation sexuelle est requise pour que le tadalafil soit efficace. Ciaplus® n'est pas indiqué chez la femme.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais Ciaplus® 10 ou 20 mg comprimé pelliculé dans des cas suivants :

- si vous êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans Ciaplus®

- si vous 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 Ciaplus® 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.

- si vous avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.

- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois.

- si vous souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée.

- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une

neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle

(NOIAN), affection décrite comme «accidents vasculaires oculaires».

EN CAS DE DOUTE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

PRECAUTIONS D'EMPLOI ; MISES EN GARDES SPECIALES

Faites attention avec Ciaplus® 10/20 mg Comprimé pelliculé :

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.

Ciaplus® peut également ne pas vous être indiqué pour les raisons qui suivent. Si vous êtes concerné par l'une d'entre elles, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament :

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

L'efficacité de Ciaplus® chez les patients ayant subi : - une intervention chirurgicale pelvienne, - une ablation partielle ou totale de la prostate (prostatectomie radicale sans préservation des bandelettes nerveuses) n'est pas connue.

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

Ciaplus® n'est pas indiqué chez les femmes.

Enfants et adolescents : Ciaplus® n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Informez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, car ils pourraient interagir avec la prise de Ciaplus®.

Ceci est particulièrement important si vous suivez un traitement à base de dérivés nitrés.

- l'activité de certains médicaments peut être altérée par Ciaplus® ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité du Ciaplus®.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes déjà traité par =

- un alpha-bloquant (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et l'hypertrophie de la prostate) avec section des bandelettes nerveuses de la prostate, - d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle, - 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 anticonvulsifs), - de la rifampicine, de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de l'itraconazole, - d'autres traitements de la dysfonction érectile.

Ciaplus® avec boissons et de l'alcool

Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de Ciaplus® et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

Fécondité

Une diminution de la production de sperme a été observée chez les 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 VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours des études

cliniques chez des hommes prenant Ciaplus®. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous Ciaplus® avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Ciaplus® contient du lactose : Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

POSOLOGIE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les comprimés de Ciaplus® sont destinés à être utilisés par voie orale chez l'homme uniquement.

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

La dose recommandée est d'un comprimé à 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 Ciaplus® sont à avaler.

Mode et voie d'administration

Voie orale

Vous pouvez prendre un comprimé de Ciaplus® au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle.

Ciaplus® peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé. Ne prenez pas Ciaplus® plus d'une fois par jour.

FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION:

La prise de Ciaplus® 10 mg ou 20 mg se fait avant l'activité sexuelle. L'utilisation quotidienne prolongée de Ciaplus® 10 mg ou 20 mg est déconseillée.

Il est important de savoir que Ciaplus® n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez 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 Ciaplus®, 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.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Instructions en cas de surdosage

Prévenez votre médecin.

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

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, Ciaplus® 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 :

- réaction allergiques, y compris éruptions cutanées (peu fréquent), - douleur thoracique, n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement votre médecin (peu fréquent), - érections prolongées et parfois douloureuses après la prise de Ciaplus® (rare). Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin, - perte soudaine de la vision (fréquence rare).
- d'autres effets indésirables ont été rapportés

Fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 100)

- maux de tête, - douleurs dorsales, - douleurs musculaires, - douleurs dans les bras et les jambes, - bouffées vasomotrices, - congestion nasale, - indigestion et reflux gastro-oesophagien.

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

- sensations de vertiges, - maux d'estomac, - vision trouble, - douleurs oculaires, augmentation de la sudation, - difficulté à respirer, - saignement du pénis, - présence de sang dans le sperme et/ou dans les urines, - sensations de palpitations, - battements de cœur rapides, - pression artérielle élevée, - pression artérielle basse, - saignements de nez et boudonnement des oreilles.

Rare (observé chez 1 à 10 patients sur 10000)

- évanouissements, - convulsions et pertes passagères de la mémoire, - gonflement des paupières, - yeux rouges, - baisse ou perte soudaine de l'audition et urticaire (traits rouges accompagnées de démangeaisons sur la surface de la peau).

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant Ciaplus®. 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 à une fréquence estimée comme rare chez les hommes prenant du Ciaplus® 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 manifestent 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. Les effets indésirables de type sensations de vertige et diarrhées ont été rapportés plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du Ciaplus®.

SI VOUS RESSENTEZ UN DES EFFETS COMME GRAVE OU SI VOUS PRESENTEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

CONSERVATION

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE

Novembre 2015

Tableau A/LISTE I

Ciaplus® 10 mg cp BT/4 : A.M.M. N° : 904 423.1

Ciaplus® 10 mg cp BT/8 : A.M.M. N° : 904 423.2

Ciaplus® 20 mg cp BT/4 : A.M.M. N° : 904 423.3

Ciaplus® 20 mg cp BT/8 : A.M.M. N° : 904 423.4

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14 - B.P 658

2070 La Marsa - Tunisie

Tél. : (+216) 71 854 888

Fax : (+216) 71 854 900

E-mail : adwya@adwya.com.tn

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'hésitez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

إن هذا دواء

الدواء مستحضرات ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
الدواء مستحضرات يؤثر على صحته واستهلاكه خلافا للتعليمات
بمعدنك للحذر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها و
تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
فالتبيب والصيدلاني هما الذين يقرران الدواء ونعته و ضرره.
لا تخطئ مبدأ العلاج الجديد لك من تلقاء نفسك.
لا تعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال



C8-4/01
CL206