c oxide donors (such as amyl nitrite) or nitrates in any form is therefore contraindicated.
on, including sildenafil, should not be used in men for whom sexual activity is inadvisable (e.g. patients with severe
na or severe cardiac failure).
o have loss of vision in one eye because of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION), regardless of
with previous PDE5 inhibitor exposure.
d in the following sub-groups of patients and its use is therefore contraindicated: severe hepatic impairment,
recent history of stroke or myocardial infarction and known hereditary degenerative retinal disorders such as retinitis
genetic disorders of retinal phosphodiesterases).
story and physical examination should be undertaken to diagnose erectile dysfunction and determine potential
atment is considered.

y of red blood cells), leukaemia (cancer of blood cells), multiple myeloma (cancer of bone marrow)
ie's Disease.
ctor should in that case carefully check whether your heart can take the additional strain of having sex.
ding problem (such as haemophilia).
sion, stop taking PLAEVZ 50 and contact your doctor immediately.
oral or local treatments for erectile dysfunction.
cents : PLAEVZ 50 should not be given to individuals under the age of 18.
y or liver problems : You should tell your doctor if you have kidney or liver problems. Your doctor may decide on a

r or pharmacist if you are taking or have recently taken other medicines, including medicines obtained without
e with some medicines, especially those used to treat chest pain. In the event of a medical emergency, you should tell any
n that you have taken PLAEVZ 50and when you did. Do not take PLAEVZ 50 with other medicines unless your doctor tells
50 if you are taking medicines called nitrates as the combination of these products may cause a potentially dangerous
our doctor or pharmacist if you are taking any of these medicines that are often used for the relief of angina pectoris
50if you are using any of the drugs known as nitric oxide donors such as amyl nitrite ("poppers") as the combination may
n your blood pressure.
inhibitors, such as for the treatment of HIV, your doctor may start you on the lowest dose (25 mg) of PLAEVZ 50.
y for the treatment of high blood pressure or prostate enlargement may experience dizziness or light-headedness
upon sitting or standing up quickly. Certain patients have experienced these symptoms when taking PLAEVZ 50 with
thin 4 hours after taking PLAEVZ 50. In order to reduce the likelihood that these symptoms occur, you should be on a
you start PLAEVZ 50. Your doctor may start you on a lower dose (25 mg) of PLAEVZ 50.
50 is not indicated for use by women
ikely to occur in 1 to 10 patients in 100): facial flushing, indigestion, effects on vision (including colour tinge to vision,
oness of vision) stuffy nose and dizziness.
10 patients in 1000) include: vomiting, skin rash, bleeding at the back of the eye, bloodshot eyes/red eyes, eye pain,
rregular or rapid heartbeat, muscle pain, feeling sleepy, reduced sense of touch, vertigo, ringing in the ears, nausea,

ents in 10000) include: high blood pressure, low blood pressure, fainting, stroke, nosebleed and sudden decrease or

arketing experience include: pounding heartbeat, chest pain, sudden death, heart attack or temporary decreased

oblems before taking this medicine. It is not possible to determine whether these events were directly related to
d serious skin reactions characterised by rash, blisters, peeling skin and pain which require immediate medical attention

tice any side effects not listed in this leaflet please tell your doctor.
: For oral use.

ded approximately one hour before sexual activity. Based on efficacy and toleration, the dose may be increased to
ecommended dose is 100 mg. The maximum recommended dosing frequency is once per day. If PLAEVZ 50is taken with
pared to the fasted state

y patients.

e in adults" apply to patients with mild to moderate renal impairment (creatinine clearance = 30-80 ml/min).
ts with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min) a 25mg dose should be considered. Based on
sed to 50mg and 100mg.

s with hepatic impairment (e.g. cirrhosis) a 25mg dose should be considered. Based on efficacy and toleration, the

w 18 years of age.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE
MEDICAMENT UTILISE DANS LES DYSFONCTIONNNEMENTS ERECTILES

INDICATIONS THERAPEUTIQUES : Ce médicament est utilisé pour le traitement des troubles de l'érection (incapacité d'
du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante). L'effet apparait en cas de stimulation sexuelle.
CONTRE-INDICATIONS :
Ne prenez jamais PLAEVZ 50 dans les cas suivants :
·Hypersensibilité à l'un des autres composants du médicament,
·Cardiopathie ou hépatopathie sévère, pression sanguine sévère,
·Antécédent d'accident vasculaire cérébral, de crise cardiaque,
·Rétinite pigmentaire,
·Antécédent d'une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique.
·Autre traitement concomitant par voie orale ou locale des troubles de l'érection.
·Enfant de moins de 18 ans.
En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :
Informez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :
·Drépanocytose, leucémie, myélome multiple.
·Déformation du pénis ou maladie de La Peyronie.
·Cardiopathie.
·Ulcère d'estomac en phase active ou troubles de la coagulation (hémophilie).
·Si vous constatez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre PLAEVZ 50 et contactez immé
·Insuffisance rénale ou hépatique.
INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
Evitez l'association de PLAEVZ 50 à d'autres médicaments notamment :
·Dérivés nitrés, donneurs d'oxyde nitrique (nitrite d'amyle) : risque de diminution potentiellement dangereuse de votre
·Inhibiteurs de protéase : votre médecin pourrait être amené à débuter votre traitement avec une dose plus faible de Si
·Alpha-bloquant : risque d'hypotension orthostatique survenant le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Sil
de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de
Votre médecin peut initier votre traitement avec une dose plus faible de Sildénafil (25 mg).
·Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parl
pharmacien.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT : PLAEVZ 50 n'est pas indiqué chez la femme.
EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES : PLAEVZ 50 peut entraîner des ét
Avant de conduire ou d'utiliser des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous PLAEVZ 50.
POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :
Voie d'administration : orale. PLAEVZ 50, doit être pris à distance des repas. La fréquence maximale d'utilisation est d'u
La dose recommandée est de 50 mg (1 comprimé) à prendre selon les besoins, environ une heure avant toute activité s
de la tolérance, la dose peut être portée à 100 mg (2 comprimés). La dose maximale est de 100 mg.
PLAEVZ 50 vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Le délai d'action de PLAE
est normalement d'une demi-heure à une heure. Si vous avez l'impression que l'effet de PLAEVZ 50 est trop fort ou trop
votre pharmacien. Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a indiqué votre médecin.
EFFETS INDESIRABLES : Comme tous les médicaments, PLAEVZ 50 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien q
effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont : céphalées, rougeurs, dyspepsie, troubles de la vision, conges
et altération de la vision des couleurs. On observe souvent : vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeu
anormales dans l'œil, battements du cœur irréguliers ou accélérés, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la
d'oreille, nausées, douleurs à la poitrine et sensation de fatigue.
CONDITIONS DE CONSERVATION : Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière, en dessous de 30°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste I

Date d'approbation de la notice : Janvier 2020

Fabriqué en Inde pour :
acton pharma pvt. ltd.
49 A, Navyug Apts, 5 Block, Vikas Puri