

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/09/2022

Dénomination du médicament

SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé

Sildénafil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : urologiques, médicaments utilisés dans les troubles de l'érection, Code ATC : G04BE03.

SILDENAFIL VIATRIS appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5).

Son action consiste à aider la relaxation des vaisseaux sanguins du pénis, favorisant l'afflux sanguin dans le pénis lors d'une excitation sexuelle. SILDENAFIL VIATRIS vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

SILDENAFIL VIATRIS est un traitement pour les hommes adultes souffrant de troubles de l'érection, parfois appelés impuissance ; c'est-à-dire quand un homme ne peut pas atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au sildénafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association peut entraîner une dangereuse chute de votre pression sanguine. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien ;
- si vous utilisez l'un des médicaments connus comme donneurs de monoxyde d'azote, comme le nitrite d'amyle (« poppers »), car cette association peut elle aussi entraîner une dangereuse diminution de votre pression sanguine ;
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (cest-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (cest-à-dire une pression sanguine élevée dans les

artères pulmonaires due à la présence de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tels que le sildénafil, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ;

- si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du foie
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque, ou si votre pression sanguine est basse ;
- si vous souffrez de certaines maladies rares héréditaires des yeux (comme la rétinite pigmentaire) ;
- Si vous avez déjà présenté une perte de vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez une drépanocytose (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines), ou un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) ;
- si vous avez une déformation du pénis ou la maladie de La Peyronie ;
- si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit évaluer soigneusement si votre cur peut tolérer le surcroît d'effort entraîné par l'activité sexuelle ;
- si vous souffrez actuellement d'un ulcère à l'estomac ou de troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie) ;
- si vous constatez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre SILDENAFIL VIATRIS et contactez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser SILDENAFIL VIATRIS en même temps que des traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil ou que d'autres inhibiteurs de la PDE5.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL VIATRIS si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL VIATRIS si vous êtes une femme.

Enfants et adolescents

SILDENAFIL VIATRIS ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

Considérations particulières pour les patients ayant des problèmes rénaux ou hépatiques

Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques. Votre médecin peut alors décider de vous prescrire une dose plus faible.

Autres médicaments et SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les comprimés de SILDENAFIL VIATRIS peuvent interagir avec certains médicaments, particulièrement ceux utilisés pour l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer la personne qui vous soigne que vous avez pris SILDENAFIL VIATRIS et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas SILDENAFIL VIATRIS en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL VIATRIS si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés ou du nicodaryl (un médicament dérivé nitré) car l'association de ces médicaments peut entraîner une chute dangereuse de votre pression sanguine. Prévenez toujours votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor).

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL VIATRIS si vous prenez l'un des médicaments connus comme donneurs de monoxyde d'azote tels que le nitrite d'amyle (« poppers ») car cette association peut également entraîner une chute dangereuse de votre pression sanguine.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà du riociguat.

Si vous prenez des médicaments connus comme des inhibiteurs de protéase, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débiter votre traitement par SILDENAFIL VIATRIS avec la dose la plus faible (25 mg).

Certains patients prenant un médicament alpha-bloquant pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou d'une hypertrophie de la prostate peuvent ressentir des vertiges ou des sensations d'ébriété qui peuvent être dus à une pression artérielle basse lors du passage rapide à la position assise ou à la position debout. Certains patients ont éprouvé ces symptômes lorsqu'ils prenaient SILDENAFIL VIATRIS avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de SILDENAFIL VIATRIS. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de débiter un traitement par SILDENAFIL VIATRIS. Votre médecin peut initier votre traitement par SILDENAFIL VIATRIS à une dose plus faible (25 mg).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre des médicaments contenant du sacubitril/valsartan, utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.

SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

SILDENAFIL VIATRIS peut être pris avec ou sans nourriture (voir rubrique 3 Comment prendre SILDENAFIL VIATRIS, comprimé pelliculé ?). Cependant, vous pouvez remarquer que SILDENAFIL VIATRIS agit plus lentement si vous le prenez avec un repas riche en graisses.

Boire de l'alcool peut temporairement affecter votre capacité à avoir une érection. Pour obtenir le maximum de bénéfice de votre médicament, il vous est conseillé de ne pas boire beaucoup d'alcool avant de prendre SILDENAFIL VIATRIS.

Grossesse, allaitement et fertilité

SILDENAFIL VIATRIS n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SILDENAFIL VIATRIS peut entraîner des étourdissements et peut affecter la vision. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine, vous devez savoir comment vous réagissez sous SILDENAFIL VIATRIS.

SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose d'initiation recommandée est de 50 mg.

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL VIATRIS plus d'une fois par jour.

Vous devez prendre SILDENAFIL VIATRIS environ une heure avant que vous ayez l'intention d'avoir une relation sexuelle.

Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau.

Si vous avez senti que l'effet de SILDENAFIL VIATRIS est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

SILDENAFIL VIATRIS vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Le délai d'action de SILDENAFIL VIATRIS varie d'une personne à l'autre, il est normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que SILDENAFIL VIATRIS agit plus lentement si vous le prenez lors d'un repas riche en graisses.

Si SILDENAFIL VIATRIS ne vous permet pas d'avoir une érection ou si votre érection n'est pas assez longue pour vous permettre d'avoir un rapport sexuel complet, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Vous pourriez ressentir une augmentation du nombre des effets indésirables et de leur gravité. Les doses supérieures à 100 mg n'augmentent pas l'efficacité du produit.

Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a indiqué votre médecin.

Contactez votre médecin si vous prenez plus de comprimés que vous ne devez.

Si vous oubliez de prendre SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables rapportés et liés à l'utilisation du sildénafil sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre SILDENAFIL VIATRIS et contactez immédiatement votre médecin :

Peu fréquent (pouvant affecter 1 personne sur 100)

- Une réaction allergique.

Les symptômes incluent une respiration sifflante soudaine, des difficultés à respirer ou des sensations vertigineuses, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.

- Douleurs à la poitrine.

Si cela arrive pendant ou après un rapport sexuel, mettez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.

Ne prenez pas de dérivés nitrés pour soulager votre douleur à la poitrine.

Rare (pouvant affecter 1 personne sur 1 000)

- Érections prolongées parfois douloureuses.

Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

- Diminution soudaine ou perte de la vision.

- Réactions cutanées graves.

Les symptômes peuvent inclure une desquamation et un gonflement graves de la peau, cloques dans la bouche, sur la zone génitale et autour des yeux, et fièvre.

- Convulsions ou crises d'épilepsie.

Autres effets indésirables :

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Céphalées.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées, rougeurs de la face, bouffées de chaleur (les symptômes peuvent être les suivants : sensation soudaine de chaleur dans le haut du corps), indigestion, effets sur la vision (notamment, troubles de la perception des couleurs tels que vision bleue, vision trouble, perturbation visuelle), nez bouché et sensations vertigineuses.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision de flashes de lumière, brillance visuelle, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements de cœur très forts, battements du cœur accélérés, hypertension, hypotension, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, tintements d'oreille, bouche sèche, sinus bloqués ou bouchés, inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes peuvent être les suivants : écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie de reflux gastro-sopagien (les

symptômes peuvent être les suivants : brûlures d'estomac), douleurs dans les bras ou les jambes, saignement de nez, présence de sang dans l'urine, sensation de chaud et sensation de fatigue.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

· Evanouissement, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, battements de cœur irréguliers, diminution temporaire de l'apport de sang à certaines parties du cerveau, sensation de serrement dans la gorge, bouche engourdie, hémorragie postérieure de l'il, vision double, diminution de l'acuité visuelle, sensations anormales dans l'il, gonflement de l'il ou de la paupière, petites particules ou points devant les yeux, vision de halos autour des lumières, dilatation de la pupille de l'il, modification de la couleur du blanc de l'il, saignement du pénis, présence de sang dans le sperme, sécheresse nasale, gonflement de l'intérieur du nez, sensation d'irritabilité et diminution ou perte brutale de l'audition subites.

Selon l'expérience après commercialisation, de rares cas d'angor instable (maladie du cœur) et de mort subite ont été rapportés. Il faut noter que la plupart des hommes ayant subi ces effets indésirables, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à la prise de sildénafil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé

· La substance active est : le sildénafil.

Chaque comprimé contient 50 mg, de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).

· Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique (voir rubrique 2 « SILDENAFIL VIATRIS contient du sodium »), stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), laque d'aluminium contenant de l'indigotine (E132), triacétine.

Qu'est-ce que SILDENAFIL VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à 50 mg sont des comprimés ronds, biconvexes, recouverts d'une pellicule de couleur bleue, gravés « M » d'un côté et « SL » au-dessus de « 50 » de l'autre.

Les comprimés sont présentés dans des plaquettes (PVC/Aluminium) contenant 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 ou 48 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MAC DERMOTT LABORATOIRES TRADING AS GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD

DUBLIN13

IRLANDE

ou

MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1

KOMAROM

H-2900

HONGRIE

ou

MYLAN GERMANY GmbH

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HOEHE

BENZSTRASSE 1

61352 BAD HOMBURG V. D. HOEHE, HESSEN

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de IANSM (France).